

**LIGNES DIRECTRICES RELATIVES
A L'HARMONISATION DE LA
REGLEMENTATION DES
DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES
ETATS MEMBRES DE L'UEMOA**

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS	3
1. CONTEXTE	4
2. DEFINITION DES TERMES ET CONCEPTS UTILISES	5
3. CLASSIFICATION ET EXIGENCES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX	9
4. RESPONSABILITES ET OBLIGATIONS DES ACTEURS	9
4.1. Autorité Nationale de Réglementation des dispositifs médicaux	9
4.2. Fabricants, représentants, importateurs, exportateurs et distributeurs des Dispositifs Médicaux	10
4.2.1. Fabricants des Dispositifs Médicaux	10
4.2.2. Représentants du fabricant des Dispositifs médicaux	11
4.2.3. Importateurs/ exportateurs des Dispositifs Médicaux	11
4.2.4. Distributeurs des Dispositifs Médicaux	12
5. MISE SUR LE MARCHE ET MISE EN SERVICE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	12
5.1. Homologation des dispositifs médicaux	12
5.1.1. Listing des Dispositifs Médicaux	12
5.1.2. Procédure d'homologation	12
5.1.3. Dossiers de demande d'homologation des Dispositifs Médicaux	13
5.1.4. Redevances pour toute demande d'homologation	13
5.2. Mise en service des Dispositifs Médicaux	13
6. SURVEILLANCE DU MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	14
ANNEXE I :	15
ANNEXES II	32
ANNEXE III :	56
ANNEXE IV :	57

1. LISTE DES ABREVIATIONS

AMDF	: African Medical Devices Forum
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
ANRP	: Autorité Nationale de réglementation pharmaceutique.
DM	: Dispositif Médical
DMDIV	: Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
IMDRF	: International Medical Devices Regulators Forum
OEC	: Organisme d'évaluation de la conformité
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé

1. CONTEXTE

Les technologies de la santé jouent un rôle important dans le fonctionnement de tout système de santé.

Parmi ces technologies figurent en bonne place les dispositifs médicaux qui sont indispensables pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies ainsi que la réadaptation des patients. Ils sont par conséquent essentiels à la fourniture des soins de santé.

A cet effet, ils doivent être réglementés comme toutes les autres technologies de santé pour s'assurer de leur efficacité dans l'amélioration de l'état de santé des populations et pour la sécurité des patients et des personnels de santé.

A ce titre, non seulement la sécurité et les performances de chaque dispositif doivent être maintenues tout au long de sa durée de vie, mais aussi les responsables de la fabrication, de l'importation, de la distribution et de la représentation des fabricants étrangers et ceux qui utilisent des dispositifs médicaux doivent agir de manière efficace et responsable. Cela permettrait au patient d'avoir accès à des dispositifs médicaux de haute qualité, sûrs et efficaces, et de faire obstacle aux produits dangereux ou ayant une utilité médicale limitée.

Cependant, il est d'usage pour les pays de réglementer le domaine des médicaments avant celui des dispositifs médicaux qui souvent ne semble pas prioritaire surtout dans les pays en développement.

C'est dans ce contexte que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) à travers, la résolution 60.29 de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) « encourage les Etats membres à élaborer des lignes directrices de portée nationale ou régionale en matière de bonnes pratiques de fabrication et de réglementation, à mettre en place des systèmes de surveillance et à prendre d'autres mesures pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux et, s'il y a lieu, à participer à des actions d'harmonisation au plan international ».

La Commission de l'UEMOA, dans le cadre de la mise œuvre de son intervention en matière de réglementation pharmaceutique et sur recommandation des Etats membres, a décidé de compléter et d'harmoniser l'arsenal réglementaire des pays en matière d'homologation des produits de santé avec la prise en compte des dispositifs médicaux.

2. DEFINITION DES TERMES ET CONCEPTS UTILISES

Aux fins des présentes lignes directrices, on entend par :

Accessoire d'un dispositif médical, tout article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical spécifique pour permettre ou favoriser l'utilisation dudit dispositif conformément à son usage prévu.

Accessoire d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, tout article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical de diagnostic in vitro spécifique pour permettre ou favoriser l'utilisation dudit dispositif conformément à son usage prévu.

Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP), l'organisme gouvernemental ou autre entité juridiquement habilitée à réguler les produits de santé.

Autorisation de mise sur le marché (AMM), le document officiel délivré à un titulaire des droits d'exploitation par l'autorité compétente qui autorise la commercialisation ou la distribution gratuite d'un dispositif médical.

Bonnes pratiques, les pratiques basées sur un ensemble de normes édictées par les autorités compétentes, qui répondent aux exigences de qualité, de sécurité, d'efficacité, de performance et d'usage.

Chaîne d'approvisionnement, le terme collectif employé pour désigner tout acteur intervenant dans la mise à disposition des dispositifs médicaux, notamment les fabricants et leurs représentants, les importateurs, les distributeurs, les dispensateurs.

Cycle de vie, toutes les phases de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et son élimination.

Certificat de conformité, l'attestation écrite délivrée par un organisme d'évaluation de la conformité reconnue par l'autorité compétente indiquant que le fabricant du dispositif applique correctement les exigences essentielles relatives aux dispositifs médicaux.

Déclaration de conformité, l'attestation écrite du fabricant indiquant qu'il a correctement appliqué les éléments d'évaluation de la conformité relatifs à la classification du dispositif.

Demandeur d'autorisation de mise sur le marché, tout fabricant ou toute personne physique ou morale habilitée à représenter le fabricant dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Destination, l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation et/ou les matériels promotionnels.

Dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception ;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain 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 produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs tels que définis plus haut.

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.

Dispositif médical de qualité inférieure, tout dispositif médical non conforme aux spécifications. Ce sont des dispositifs médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications ou ne sont conformes ni aux unes ni aux autres.

Dispositif médical falsifié, tout dispositif médical dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.

Dispositif médical non enregistré/non homologué, tout dispositif médical qui n'a pas été évalué et/ou approuvé par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par les réglementations et la législation nationales ou régionales.

Dispositifs médical implantable, tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné : - à être introduit intégralement dans le corps humain, ou - à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Dispositif médical invasif, tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps.

Dispositif médical à usage unique, tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique puis éliminé.

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*, tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un calibre, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique ; ou

- concernant une anomalie congénitale ; ou
- concernant la prédisposition à une affection médicale ou une maladie ; ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ; ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic *in vitro*.

Dispositif médical destiné à des autodiagnosics, tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique.

Dispositif médical destiné à des biologies délocalisées, tout dispositif destiné par le fabricant à être utilisé en dehors de l'environnement de laboratoire, généralement pour une analyse aux côtés du patient, par un professionnel de santé, n'étant pas nécessairement un professionnel de laboratoire.

Dispositif médical destiné à l'évaluation des performances, tout dispositif destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations.

Distributeur, toute personne physique ou morale habilitée par l'autorité compétente et établie dans l'espace communautaire, qui met un dispositif médical à disposition sur le marché.

Documentation technique, les éléments ou documents de preuve, résultat du système de gestion de la qualité, qui démontrent que le dispositif médical est conforme aux principes pertinents de sécurité, de performance et d'étiquetage fixés par la législation.

Etiquette, les informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de plusieurs dispositifs.

Etiquetage, l'étiquette, instructions d'utilisation, et toute autre information qui est liée à l'identification, la description technique, la destination et l'utilisation correcte du dispositif médical, sans inclure les documents d'expédition.

Etat tiers : tout Etat autre qu'un Etat membre de l'UEMOA

Evaluation, le processus systématique, indépendant et documenté pour l'obtention d'informations probantes et leur évaluation objective afin de déterminer la mesure dans laquelle les critères d'évaluation sont remplis.

Evaluation clinique, l'évaluation et analyse de données cliniques relatives à un dispositif médical dans le but de vérifier la sécurité clinique et les performances du dispositif lorsqu'il est utilisé comme cela a été prévu par le fabricant.

Evaluation de la conformité, l'examen systématique des éléments probants produits, et des procédures entreprises par le fabricant en vertu des exigences fixées par l'autorité de réglementation pour déterminer si un instrument médical est sûr et fonctionne comme cela

a été prévu par le fabricant et, est donc conforme aux principes essentiels de sécurité et de performance relatifs aux dispositifs médicaux.

Événement indésirable, tout incident médical malencontreux, toute maladie ou blessure non intentionnelle ou tout signe clinique malencontreux, y compris un résultat de laboratoire anormal, chez des sujets, des utilisateurs ou d'autres personnes, dans le cadre d'une étude des performances cliniques, lié ou non au dispositif dont les performances doivent être évaluées.

Événement indésirable grave, l'événement indésirable ayant entraîné : a) la mort, b) une dégradation grave de la santé du sujet qui : 1) a provoqué une maladie ou une blessure mettant en danger la vie du sujet, ou 2) a provoqué une infirmité permanente du corps ou des fonctions corporelles, ou 3) a nécessité l'hospitalisation du patient ou la prolongation de son séjour à l'hôpital, ou 4) a provoqué une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter une maladie ou une blessure mettant en danger la vie du sujet ou une infirmité permanente du corps ou des fonctions corporelles, c) une souffrance fœtale, une mort fœtale, une anormalité ou une anomalie congénitale.

Exportateur : toute personne physique ou morale habilitée par l'autorité compétente et établie dans l'espace communautaire qui expédie sur le territoire douanier d'un Etat un dispositif médical provenant d'un pays tiers en vue de sa mise sur le marché à titre onéreux ou gratuit.

Fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, ou sa propre marque, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Homologation, l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à savoir : l'enregistrement, le renouvellement et les variations.

Importateur, toute personne physique ou morale habilitée par l'autorité compétente et établie dans l'espace communautaire qui introduit sur le territoire douanier d'un Etat de l'espace communautaire un dispositif médical, provenant d'un Etat tiers, ou d'un des Etats membres de l'UEMOA, en vue de sa mise sur le marché à titre onéreux ou gratuit.

Listing, le processus de recueil d'information relative aux dispositifs médicaux (DM) en vue de constituer une base de données dynamique pour tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement sous la responsabilité de l'ANRP.

Marché illicite de dispositifs médicaux, l'ensemble des opérations non autorisées par les textes réglementaires et législatifs en vigueur qui sont menées par des personnes physiques ou morales et qui consistent notamment à l'importation, l'exportation, la fabrication, la distribution et la dispensation de dispositifs médicaux homologués ou non.

Mise en service, le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché national ou sur le marché communautaire conformément à sa destination.

Mode d'emploi, les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation du dispositif médical, et d'éventuelles précautions à prendre.

Organisme d'évaluation de la conformité (OEC), l'organisme, autre qu'une autorité de réglementation, chargé de déterminer si les exigences pertinentes des réglementations ou des normes techniques sont respectées.

Réceptacles pour échantillons, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic *in vitro*.

Représentant du fabricant, toute personne physique ou morale habilitée et ayant reçu un mandat écrit du fabricant, qui agit en son nom dans le cadre de tâches spécifiques relatives aux obligations de ce dernier en vertu des réglementations dans l'espace communautaire ; qui peut être contactée dans l'espace communautaire par les autorités compétentes en lieu et place du fabricant.

Surveillance du marché, l'ensemble des activités réalisées et des mesures prises par les autorités compétentes pour garantir que les dispositifs médicaux sont conformes aux exigences en vigueur et ne portent pas atteinte à la santé, à la sûreté ou à tout autre aspect de la protection de l'intérêt public.

Technologies de la santé ou technologies des soins de la santé, l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de vie.

Vigilance, l'ensemble des processus continus de recueil, d'enregistrement et d'évaluation d'incidents ou d'événements indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation des dispositifs médicaux en vue d'en assurer la surveillance, la sécurité d'emploi et le bon usage.

3. CLASSIFICATION ET EXIGENCES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

Les dispositifs médicaux sont classés en quatre (4) catégories selon le niveau de risques qu'ils présentent.

Les différentes classes de dispositifs médicaux ainsi que les règles de classification sont définies dans l'annexe I.

Les exigences relatives à la sécurité et à la performance des dispositifs médicaux sont définies dans l'annexe II.

4. RESPONSABILITES ET OBLIGATIONS DES ACTEURS

4.1. Autorité Nationale de Réglementation des dispositifs médicaux

L'Autorité Nationale de la Réglementation Pharmaceutique (ANRP), de chaque Etat membre de l'UEMOA est chargée de la réglementation relative aux dispositifs médicaux. A cet effet, elle coordonne la mise en œuvre de cette réglementation, en collaboration avec toute autre structure compétente.

Elle est chargée notamment de :

- assurer l'homologation des dispositifs médicaux y compris les questions relatives à leur tarification en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- appliquer la réglementation relative à la mise sur le marché ou à la mise en service des Dispositifs Médicaux ;
- appliquer la réglementation sur la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution et la vente des Dispositifs Médicaux ;
- appliquer la réglementation sur la promotion et la publicité relatives aux Dispositifs Médicaux ;
- appliquer la réglementation sur les conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements de fabrication, d'importation, de distribution et de vente des Dispositifs Médicaux en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- participer à l'élaboration d'une politique nationale relative aux Dispositifs Médicaux, en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- mettre en œuvre ou participer à l'élaboration d'un système national de la logistique relatif aux Dispositifs Médicaux ;
- veiller à l'application des conventions internationales relatives aux Dispositifs Médicaux ;
- assurer le contrôle de qualité des Dispositifs Médicaux en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- assurer la diffusion des informations sur la qualité, la sécurité et l'utilisation des Dispositifs Médicaux aux professionnels de santé et au public ;
- assurer la lutte contre les faux, les falsifications et la vente illicite des Dispositifs Médicaux en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- mettre à jour et diffuser le listing des Dispositifs Médicaux autorisés en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- élaborer et mettre en œuvre un système de vigilance au cours du cycle de vie du Dispositif Médical.

4.2. Fabricants, représentants, importateurs, exportateurs et distributeurs des Dispositifs Médicaux

La fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution et la vente des Dispositifs Médicaux sont subordonnées à une autorisation délivrée par l'Autorité compétente.

Les conditions d'octroi d'une autorisation de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de vente de Dispositifs Médicaux sont précisées par l'Autorité compétente de chaque Etat membre de l'Union.

4.2.1. Fabricants des Dispositifs Médicaux

Le fabricant est notamment soumis aux obligations suivantes :

- s'assurer que les Dispositifs Médicaux destinés à être mis sur le marché communautaire ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences visées à l'annexe II de la présente réglementation ;
- établir dans la langue officielle de l'Autorité compétente de l'Etat membre de l'Union, la documentation technique requise pour l'évaluation de conformité, l'identification et l'utilisation du Dispositif Médical ;

- établir une déclaration de conformité et apposer le marquage de conformité lorsqu'il a été démontré que le produit respecte les exigences applicables ;
- conserver la documentation technique et la déclaration de conformité pendant le cycle de vie du produit concerné ;
- se conformer et appliquer les normes de bonnes pratiques de fabrication des Dispositifs Médicaux en vigueur ;
- à défaut du système de traçabilité de l'Autorité compétente, élaborer et mettre en œuvre un système d'identification qui permet une traçabilité adéquate depuis la fabrication jusqu'à l'utilisation finale du Dispositif Médical ;
- Informer immédiatement et mettre à la disposition des autorités compétentes, tout rapport d'événement indésirable d'un Dispositif Médical qu'il reçoit ou qu'il possède après investigation, ainsi que les mesures correctives de sécurité mises en œuvre ;
- coopérer, à la demande de l'Autorité compétente, à la mise en œuvre de toute mesure adoptée en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché ;
- désigner un représentant local établi dans l'espace UEMOA, lorsqu'il souhaite mettre, en son nom propre, des dispositifs sur le marché et qu'il n'a pas de siège social dans l'espace UEMOA ;
- demeurer le seul donneur d'ordre, responsable de son produit même en cas de contractualisation avec un représentant ou un sous-traitant.

Les obligations qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché ou de sa mise en service en son nom propre.

La présente réglementation ne s'applique pas à la personne physique ou morale qui, sans être fabricant, assemble ou adapte conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché ou mis en service pour un patient individuel.

4.2.2. Représentants du fabricant des Dispositifs médicaux

Le représentant du fabricant est notamment soumis aux obligations suivantes :

- mettre à la disposition de l'Autorité compétente les documents contractuels le liant au fabricant ;
- servir l'interface officiel entre le fabricant et l'Autorité compétente pour toute question de réglementation relative aux Dispositifs Médicaux ;
- coopérer, à la demande de l'Autorité compétente, à la mise en œuvre de toute mesure adoptée en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché.

4.2.3. Importateurs/ exportateurs des Dispositifs Médicaux

L'importateur/ exportateur est notamment soumis aux obligations suivantes :

- se conformer et appliquer les bonnes pratiques relatives à l'importation et l'exportation, des Dispositifs Médicaux en vigueur ;

- Informer immédiatement et mettre à la disposition des autorités compétentes, tout rapport d'événement indésirable d'un Dispositif Médical qu'il reçoit ou qu'il possède après investigation, ainsi que les mesures correctives de sécurité mises en œuvre ;
- appliquer le système de traçabilité défini par l'Autorité compétente ou à défaut celui du fabricant ;
- coopérer, à la demande de l'Autorité compétente, à la mise en œuvre de toute mesure adoptée en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché.

4.2.4. Distributeurs des Dispositifs Médicaux

Le distributeur est notamment soumis aux obligations suivantes :

- se conformer et appliquer les bonnes pratiques relatives à la distribution des Dispositifs Médicaux en vigueur ;
- informer immédiatement et mettre à la disposition des autorités compétentes, tout rapport d'événement indésirable d'un Dispositif Médical qu'il reçoit ou qu'il possède après investigation, ainsi que les mesures correctives de sécurité mises en œuvre ;
- appliquer le système de traçabilité défini par l'Autorité compétente ou à défaut celui du fabricant ;
- coopérer, à la demande de l'Autorité compétente, à la mise en œuvre de toute mesure adoptée en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché.

5. MISE SUR LE MARCHE ET MISE EN SERVICE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

5.1. Homologation des dispositifs médicaux

5.1.1. Listing des Dispositifs Médicaux

L'introduction dans un pays de l'espace UEMOA de tout Dispositif Médical, quelle que soit sa classe d'appartenance doit être subordonnée à une déclaration préalable de chacun des acteurs de la chaîne d'approvisionnement auprès de l'ANRP. Cette déclaration, appelée listing des Dispositifs Médicaux se fera sur la base d'un formulaire de déclaration en annexe des présentes lignes directrices.

5.1.2. Procédure d'homologation

La liste des Dispositifs Médicaux soumise à la procédure d'homologation est arrêtée par chaque Etat membre et doit contenir au minimum des dispositifs appartenant aux classes B, C et D.

La mise sur le marché de Dispositifs Médicaux à homologuer, est assujettie à une évaluation de conformité vis-à-vis des exigences essentielles en matière de sécurité, de qualité et de performance desdits dispositifs. Elle est sanctionnée par l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché valable pour une période de cinq (5) ans renouvelable.

Les dossiers de demande d'homologation des dispositifs font l'objet notamment :

- d'une évaluation administrative par l'autorité compétente ;
- d'une évaluation technique par un comité d'experts ;

- d'une validation par une commission nationale chargée d'examiner les demandes d'homologation des Dispositifs Médicaux.

La création, la composition, les attributions et le fonctionnement du comité d'experts et de la commission nationale sont précisés par l'autorité compétente.

L'évaluation et la validation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché se font sur la base de procédures, des guides et des grilles écrits, élaborés conformément aux présentes lignes directrices et à celles de l'IMDRF

La rémunération des experts, les frais de fonctionnement de la commission nationale, ainsi que ceux de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique sont en partie assurés par les redevances d'homologation.

Le contenu des dossiers de demande d'Autorisation de mise sur le marché et celui des dossiers de renouvellement sont décrits en annexe conformément aux lignes directrices et de l'IMDRF

Toute variation ou modification autre qu'une correction éditoriale survenue au cours du cycle de vie du Dispositif Médical doit faire l'objet d'une notification immédiate du fabricant ou de son représentant à l'autorité compétente. Si nécessaire, une autorisation de variation ou de modification est établie par l'autorité compétente. Toute variation majeure entraîne une nouvelle demande d'autorisation.

5.1.3. Dossiers de demande d'homologation des Dispositifs Médicaux

Pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, le fabricant ou le demandeur d'autorisation de mise sur le marché, par l'intermédiaire de son représentant local, doit fournir à l'Autorité de Réglementation, pour chaque dispositif, une version papier et une version électronique du dossier de demande.

5.1.4. Redevances pour toute demande d'homologation

Une redevance dite redevance de base est instituée pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un Dispositif Médical. Le montant de cette redevance de base ainsi que les modalités de perception sont fixés par l'autorité compétente.

La redevance de base est réduite de 50% pour les Dispositifs Médicaux fabriqués sur le territoire de l'Union dans les Etats membres de l'Union.

Au titre d'une demande de variation ou à un renouvellement, la redevance d'une autorisation de mise sur le marché, correspond à 10% de la redevance de base pour les variations jugées mineures par l'ANRP et de 100% de la redevance de base pour les variations jugées majeures.

5.2. Mise en service des Dispositifs Médicaux

La mise en service des Dispositifs Médicaux concerne certains Dispositifs Médicaux de risque élevé notamment ceux appartenant aux classes C et D. Pour ce type de DM, il peut être nécessaire de procéder à une évaluation technique avant leur mise en exploitation du DM.

Un document certifiant la conformité du Dispositif Médical est joint à la demande de mise en service du demandeur à l'ANRP. Si nécessaire, la mise en service du DM peut être diligentée au frais du demandeur par l'ANRP.

6. SURVEILLANCE DU MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

L'Autorité compétente de chaque Etat membre de l'UEMOA met en place un système de surveillance du marché relatif aux Dispositifs Médicaux y compris les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro en se référant aux lignes directrices de l'AMDF et de l'OMS.

Le système de surveillance comporte notamment :

- un contrôle à l'importation/exportation ;
- un contrôle de qualité ;
- un contrôle de la promotion et de la publicité ;
- un plan de lutte contre les faux, les falsifications et la vente illicite ;
- une inspection des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement ;
- une vigilance.

Les procédures et les modalités de mise en œuvre du système de surveillance du marché des DM sont définies par les autorités compétentes conformément aux lignes directrices de l'OMS.

L'autorité compétente met en place un mécanisme de gestion des dons comprenant l'autorisation, le contrôle et l'importation des DM.

L'autorité compétente met en place un mécanisme de gestion et d'élimination en toute sécurité des DM non fonctionnels ou arrivés en fin de cycle.

ANNEXE I :

ANNEXE I-1 CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET REGLES

La classification internationale des Dispositifs Médicaux faite par International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est celle retenue dans les Etats membres de l'UEMOA.

Classe	Niveau de risque
A	Faible
B	Faible- moyen
C	Moyen- élevé
D	Elevé

Règles de classification des dispositifs médicaux

1. Dispositifs non invasifs

Règles	Exemples d'illustration
<p>Règle 1. Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec la peau lésée :</p> <ul style="list-style-type: none">- sont de classe A s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, seulement pour la compression ou pour l'absorption des exsudats, c'est-à-dire qu'ils cicatrisent en première intention.	<p>Les dispositifs couverts par cette règle sont extrêmement sensibles.</p> <p>Exemples : Pansements ; coton.</p>
<ul style="list-style-type: none">- sont de classe B s'ils sont destinés à être utilisés principalement avec des plaies comportant une destruction du derme, y compris les dispositifs destinés principalement à traiter le microenvironnement d'une muqueuse lésée.	<p>Exemple : pansements de gaze imprégnés non médicamenteux.</p>

<p>- Sauf s'ils sont destinés à être utilisés principalement avec des plaies comportant une destruction du derme et ne peuvent cicatriser que par deuxième intention, auquel cas ils appartiennent à la classe C.</p>	<p>Dispositifs utilisés pour traiter des lésions où le tissu sous-cutané est au moins partiellement exposé et où les bords de la plaie ne sont pas suffisamment proches pour être rapprochés. Pour fermer la plaie, de nouveaux tissus doivent être disposés à l'intérieur de la plaie avant la fermeture externe. Le fabricant du dispositif revendique qu'il favorise la cicatrisation par des méthodes physiques autres que "l'intention première".</p> <p>Exemples : pansements pour plaies ulcérées chroniques ; pansements pour brûlures graves.</p>
<p>Règle 2 (i). Tous les dispositifs non invasifs destinés à acheminer ou à stocker des liquides ou des gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps sont de la classe A,</p> <p>- sauf s'ils peuvent être raccordés à un dispositif actif de la classe B ou d'une classe supérieure, auquel cas ils appartiennent à la classe B.</p>	<p>Ces dispositifs sont "indirectement invasifs" en ce sens qu'ils canalisent ou stockent des liquides qui peuvent se répandre dans l'organisme.</p> <p>Exemples : dispositifs de perfusion par gravité, seringues sans aiguilles.</p> <p>Exemples : seringues et kits d'administration pour pompes à perfusion, circuits respiratoires d'anesthésie.</p> <p>REMARQUE : La "connexion" à un dispositif actif couvre les circonstances dans lesquelles la sécurité et les performances du dispositif actif sont influencées par le dispositif non actif et vice versa.</p>
<p>Règle 2 (ii). Tous les dispositifs non invasifs destinés à être utilisés pour : canaliser le sang, ou stocker ou canaliser d'autres liquides corporels, stocker des organes, des parties d'organes ou des tissus corporels en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps sont de classe B.</p>	<p>Exemples : tubes utilisés pour la transfusion sanguine, récipients de stockage d'organes.</p>

<p>- sauf s'il s'agit de poches de sang, auquel cas ils appartiennent à la classe C.</p>	<p>Exemple : Poches de sang ne contenant pas d'anticoagulant.</p> <p>REMARQUE : Dans certaines juridictions, les poches de sang ont une règle spéciale qui les classe dans une catégorie différente.</p>
<p>Règle 3. Tous les dispositifs non invasifs destinés à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être implantés ou administrés dans le corps sont de la classe C.</p>	<p>Ces dispositifs sont "indirectement invasifs" en ce sens qu'ils traitent ou modifient des substances qui seront éventuellement injectées dans l'organisme. Ils sont normalement utilisés en conjonction avec un dispositif actif dans le cadre de la règle 9 ou 11.</p> <p>Exemples : hémodialyseurs, dispositifs pour éliminer les globules blancs du sang total.</p> <p>REMARQUE : Aux fins de cette partie de la règle, le terme "modification" ne comprend pas la simple filtration mécanique ou la centrifugation qui sont couvertes ci-dessous.</p>
<p>- sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou un échange de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe B.</p>	<p>Exemples : dispositifs d'élimination du dioxyde de carbone, filtres à particules dans un système de circulation extracorporelle.</p>
<p>Règle 4. Tous les autres dispositifs non invasifs appartiennent à la classe A.</p>	<p>Ces dispositifs ne doivent pas toucher le patient ou seulement la peau intacte.</p> <p>Exemples : flacons de prélèvement d'urine, bas à compression ; électrodes non invasives, lits d'hôpitaux.</p>

2. Dispositifs invasifs

Règles	Exemples d'illustration
--------	-------------------------

<p>Règle 5. Tous les dispositifs invasifs à travers d'orifices corporels (autres que ceux qui sont chirurgicalement invasifs) et lesquels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne sont pas destinés à être raccordés à un instrument médical actif, ou - ne sont destinés à être raccordés qu'uniquement à un dispositif médical de classe A ; 	<p>Ces dispositifs sont invasifs dans les orifices corporels et ne sont pas chirurgicalement invasifs. Les appareils ont tendance à être des instruments diagnostiques et thérapeutiques utilisés en ORL, ophtalmologie, odontologie, proctologie, urologie et gynécologie. La classification dépend de la durée d'utilisation et de la sensibilité (ou vulnérabilité) de l'orifice à une telle invasion.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - sont de classe A s'ils sont destinés à un usage transitoire ; 	<p>Exemples : gants d'examen, dispositifs de lavement.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - sont de classe B s'ils sont destinés à un usage à court terme ; 	<p>Exemples : cathéters urinaires, trompes trachéales.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - sauf s'ils sont destinés à un usage de courte durée dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans un conduit auditif jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale, auquel cas ils appartiennent à la classe A ; 	<p>Exemples : pansements pour les saignements de nez.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - sont de classe C s'ils sont destinés à une utilisation de long terme ; 	<p>Exemples : endoprothèse urétrale, lentilles cornéennes pour une utilisation continue à long terme (pour cet appareil, le retrait de la lentille pour le nettoyage est considéré comme faisant partie de l'utilisation continue).</p>
<ul style="list-style-type: none"> - sauf s'ils sont destinés à une utilisation prolongée dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans un conduit auditif jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale et s'ils ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auquel cas ils appartiennent à la classe B. 	<p>Exemples : matériaux orthodontiques, prothèses dentaires amovibles.</p>
<p>Tous les instruments invasifs par les orifices corporels (autres que ceux qui sont chirurgicalement invasifs) destinés à être reliés à un dispositif médical actif de la classe B ou d'une classe supérieure font partie de la classe B.</p>	<p>Exemples : tubes trachéaux reliés à un ventilateur, cathéters d'aspiration pour le drainage de l'estomac, embouts d'aspiration dentaire.</p>

	<p>Remarque : Indépendamment du moment pour lequel ils sont invasifs.</p>
<p>Règle 6. Tous les dispositifs chirurgicaux invasifs destinés à un usage transitoire sont de classe B ;</p>	<p>La majorité de ces dispositifs appartiennent à plusieurs grands groupes : ceux qui créent un conduit à travers la peau (p. ex. aiguilles de seringue, lancettes), instruments chirurgicaux (p. ex. scalpels à usage unique, agrafeuses chirurgicales, punch aortique à usage unique), gants chirurgicaux et divers types de cathéters ou d'aspirateurs, etc.</p>
<p>- à moins qu'il ne s'agisse de dispositifs chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe A ; ou</p>	<p>Exemples : forets et scies chirurgicaux à commande manuelle.</p> <p>REMARQUE : Un dispositif chirurgical connecté à un dispositif actif appartient à une classe supérieure à la classe A.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à fournir de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils appartiennent à la classe C ; ou</p>	<p>Exemple : cathéter contenant des radio-isotopes scellés.</p>
<p>- sauf s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la classe C ; ou</p>	<p>NOTES : a) L'"effet biologique" mentionné est un effet intentionnel plutôt qu'involontaire. Le terme "absorption" fait référence à la dégradation d'une matière dans le corps et à l'élimination métabolique des produits de dégradation qui en résultent.</p> <p>b) Cette partie de la règle ne s'applique pas aux substances qui sont excrétées sans modification par l'organisme.</p> <p>Exemple : Gaz d'insufflation pour la cavité abdominale.</p>

<p>- s'ils ne sont pas destinés à administrer des médicaments au moyen d'un système de délivrance, s'ils sont administrés d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu du mode d'application dans lequel cas ils appartiennent à la classe C ; ou</p>	<p>Exemple : stylo à insuline pour l'auto administration.</p> <p>REMARQUE : L'expression "administration de médicaments" implique le stockage et/ou l'influence sur le débit/volume des médicaments délivrés, et non pas seulement l'acheminement. Le terme "mode potentiellement dangereux" renvoie aux caractéristiques du dispositif et non à la compétence de l'utilisateur.</p>
<p>- sauf s'ils sont destinés spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils appartiennent à la classe D ; ou</p>	<p>Exemple : aiguille pour ponction lombaire.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient spécifiquement destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger un défaut du cœur ou de l'appareil circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils appartiennent à la classe D.</p>	<p>Exemples : cathéters à ballonnet d'angioplastie et fils de guidage associés ; instruments chirurgicaux cardiovasculaires jetables dédiés.</p>
<p>Règle 7. Tous les dispositifs chirurgicalement invasifs destinés à un usage à court terme font partie de la classe B,</p>	<p>De tels dispositifs sont principalement utilisés dans le contexte de la chirurgie ou des soins postopératoires, ou sont des dispositifs de perfusion, ou sont des cathéters de divers types.</p> <p>Exemples : canules de perfusion ; matériaux de remplissage temporaire ; dispositifs de fermeture cutanée non résorbables ; stabilisants tissulaires utilisés en chirurgie cardiaque.</p> <p>Remarque : Comprend les appareils qui sont utilisés pendant la chirurgie cardiaque mais qui ne surveillent pas ou ne corrigent pas un défaut.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe C ; ou</p>	<p>Remarque : L'expression "administration de médicaments" implique le stockage et/ou l'influence sur le débit/volume des médicaments délivrés, et non pas seulement l'acheminement.</p>

<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à subir un changement chimique dans le corps (sauf si les instruments sont placés dans les dents), auquel cas ils appartiennent à la classe C ; ou</p>	<p>Exemple : Champ opératoire adhésif.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à fournir de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants, dans ce cas, ils font partie de la classe C ; ou</p>	<p>Exemple : appareil de curiethérapie.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la classe D ; ou</p>	<p>Exemple : Fils de suture résorbable ; adhésif biologique.</p> <p>Remarque : L'"effet biologique" auquel il est fait référence est un effet intentionnel plutôt qu'involontaire. Le terme "absorption" fait référence à la dégradation d'une matière dans le corps et à l'élimination métabolique des produits de dégradation qui en résultent.</p>
<p>- sauf s'ils sont destinés spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils appartiennent à la classe D ;</p>	<p>Exemple : cathéter neurologique.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement au diagnostic, à la surveillance ou à la correction d'un défaut du cœur ou de l'appareil circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils appartiennent à la classe D.</p>	<p>Exemples : cathéters cardio-vasculaires, sondes temporaires de stimulateurs cardiaques, dérivations d'artères carotidiennes.</p>
<p>Règle 8. Tous les dispositifs implantables et les dispositifs chirurgicaux invasifs à long terme font partie de la classe C,</p>	<p>La plupart des dispositifs couverts par cette règle sont des implants utilisés dans les domaines orthopédique, dentaire, ophtalmique et cardiovasculaire.</p> <p>Exemple : implants maxillaires-faciaux ; plaques et vis osseux ; ciment osseux ; sutures internes non résorbables ; poteaux pour fixer les dents à l'os de la mandibule (sans revêtement bioactif).</p>

<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à être placés dans les dents ou sur la structure dentaire préparée, auquel cas ils appartiennent à la classe B ; ou</p>	<p>Exemples : matériaux pour incrustations, couronnes et bridges ; matériaux d'obturation dentaire.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés 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 D ; ou</p>	<p>Exemples : valvules cardiaques prothétiques ; Endoprothèses cardiovasculaires ; sondes et électrodes de stimulateur cardiaque ; électrodes de stimulation cérébrale profonde ; cathéter céphalorachidien.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés au maintien de la vie ou à la survie, auquel cas ils font partie de la classe D ; ou</p>	
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à être des dispositifs médicaux implantables actifs, auquel cas ils appartiennent à la classe D ; ou</p>	<p>Exemple : stimulateurs cardiaques (pacemaker), défibrillateurs implantables.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la classe D ; ou</p>	<p>Exemple : implants présumés bioactifs.</p> <p>Remarque : L'hydroxyapatite n'est considérée comme ayant un effet biologique que si le fabricant l'affirme et le démontre.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe D ; ou</p>	<p>Exemple : voies de perfusion sous-cutanée à long terme.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à subir un changement chimique dans le corps (sauf si les instruments sont placés dans les dents), auquel cas ils appartiennent à la classe D ; ou</p>	<p>Exemple : adhésifs chirurgicaux destinés à un usage à long terme.</p> <p>Remarque : Le ciment osseux n'entre pas dans le champ d'application du terme "changement chimique dans l'organisme" puisque tout changement se produit à court terme plutôt qu'à long terme.</p>
<p>- à moins qu'il ne s'agisse d'implants mammaires, auquel cas ils appartiennent à la classe D.</p>	

3. Dispositifs actifs

Règles	Exemples d'illustration
<p>Règle 9 (i). Tous les instruments thérapeutiques actifs destinés à administrer ou à échanger de l'énergie font partie de la classe B,</p>	<p>Il s'agit principalement d'appareils électriques utilisés en chirurgie, de dispositifs de traitement spécialisé et de stimulateurs.</p> <p>Exemples : stimulateurs musculaires ; pièces à main dentaires motorisées ; prothèses auditives ; matériel de photothérapie néonatale ; équipement à ultrasons pour la physiothérapie.</p>
<p>- à moins que leurs caractéristiques ne soient telles qu'elles puissent administrer ou échanger de l'énergie vers ou à partir du corps humain d'une manière potentiellement dangereuse, y compris des rayonnements ionisants, compte tenu de la nature, de la densité et du lieu d'application de l'énergie, auquel cas ils relèvent de la classe C.</p>	<p>Exemples : ventilateurs pulmonaires ; incubateurs pour bébés ; générateurs électrochirurgicaux ; stimulateurs cardiaques et défibrillateurs externes ; lasers chirurgicaux ; lithotripteurs ; radiographies thérapeutiques et autres sources de rayonnements ionisants.</p> <p>Remarque : Le terme "potentiellement dangereux" fait référence au type de technologie en cause et à l'application prévue.</p>
<p>Règle 9 (ii). Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler ou à surveiller le rendement des dispositifs thérapeutiques actifs de la classe C, ou destinés à influencer directement sur le rendement de ces instruments, appartiennent à la classe C.</p>	<p>Exemples : systèmes de rétroaction externe pour dispositifs thérapeutiques actifs.</p>
<p>Règle 10 (i). Les dispositifs actifs destinés au diagnostic sont de classe B :</p>	<p>Ces dispositifs comprennent l'équipement pour le diagnostic/imagerie par ultrasons, la capture de signaux physiologiques.</p>
<p>- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain (à l'exception des dispositifs utilisés uniquement pour éclairer le corps du patient, avec de la lumière dans le spectre visible ou proche infrarouge, auquel cas il s'agit de la classe A), ou</p>	<p>Exemples : équipement de résonance magnétique ; ultrasons diagnostiques dans des applications non critiques ; stimulateurs de réponse évoqués.</p>
<p>- s'ils sont destinés à visualiser <i>in vivo</i> la distribution produits radiopharmaceutiques, ou</p>	<p>Exemple : Gamma-caméras, Cameras nucléaires.</p>

<p>- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou surveillance directs des processus physiologiques vitaux,</p>	<p>Exemple : thermomètres électroniques, stéthoscopes et tensiomètres, électrocardiographes.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient spécifiquement destinés à :</p> <p>a) la surveillance des paramètres physiologiques vitaux, lorsque la nature des variations est telle qu'elle peut entraîner un danger immédiat pour le patient, par exemple des variations dans les performances cardiaques, la respiration, l'activité du système nerveux central, ou</p> <p>b) le diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat, auquel cas ils sont de la classe C.</p>	<p>Exemple : moniteurs/alarmes pour soins intensifs ; capteurs biologiques ; moniteurs de saturation en oxygène ; moniteurs d'apnée.</p> <p>Exemple : équipement à ultrasons pour les interventions cardiaques interventionnelles.</p>
<p>Règle 10 (ii). Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés à la radiologie diagnostique et/ou interventionnelle, y compris les dispositifs qui commandent ou surveillent ces dispositifs, ou ceux qui influencent directement leur performance, sont de la classe C.</p>	<p>Exemple : dispositifs pour le contrôle, la surveillance ou l'influence de l'émission de rayonnements ionisants.</p>
<p>Règle 11. Tous les dispositifs actifs destinés à administrer et/ou à retirer des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances du corps sont classés dans la classe B,</p>	<p>Il s'agit principalement de dispositifs d'administration de médicaments ou d'appareils d'anesthésie.</p> <p>Exemples : équipement d'aspiration ; pompes d'alimentation ; injecteurs à jet pour la vaccination ; nébuliseur à utiliser chez les patients conscients et respirant spontanément lorsque le défaut de fourniture posologiques appropriées n'est pas dangereux.</p>
<p>- à moins que cela ne soit fait d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des matières concernées, de la partie du corps concernée et du mode et de la voie d'administration, auquel cas ils appartiennent à la classe C.</p>	<p>Exemples : pompes à perfusion ; matériel d'anesthésie ; équipement de dialyse ; chambres hyperbares ; nébuliseur où le défaut de fournir les caractéristiques posologiques appropriées pourrait être dangereux.</p>

<p>Règle 12. Tous les autres dispositifs actifs sont de classe A.</p>	<p>Exemples : lampes d'examen ; microscopes chirurgicaux ; lits d'hôpitaux et fauteuils roulants motorisés ; équipements motorisés pour l'enregistrement, le traitement, la visualisation d'images diagnostiques ; lampes de cure dentaire.</p>
--	--

Règles supplémentaires

Justification de l'inclusion des Règles supplémentaires dans le présent document

Il existe un petit nombre de produits qui entrent dans le champ d'application de la définition d'un dispositif médical et qui doivent être classés pour tenir compte de facteurs autres que ceux couverts par les règles générales (règles 1 à 12).

Bien que l'OMS continue de soutenir et d'encourager l'harmonisation réglementaire, elle reconnaît qu'une autorité compétente voudrait tenir compte de besoins/exigences locaux ou de considérations sociales lorsqu'elle introduit des règlements sur la classification d'une minorité de dispositifs médicaux.

Les règles supplémentaires 13 à 17 fournissent des exemples de situations où cela peut se produire.

Règles	Exemples d'illustration
<p>Règle 13. Tous les dispositifs incorporant, en tant que partie intégrante, une substance qui, lorsqu'elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament et qui est susceptible d'agir sur le corps humain avec une action accessoire à celle des dispositifs, sont de classe D.</p>	<p>Ces dispositifs médicaux intègrent des substances médicamenteuses à titre accessoire.</p> <p>Exemples : ciments osseux antibiotiques ; cathéters revêtus d'héparine ; pansements de plaie incorporant des agents antimicrobiens pour fournir une action auxiliaire sur la plaie ; poches de sang incorporant un anticoagulant.</p> <p>Remarque : Dans certaines juridictions, de tels produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sont considérés comme n'entrant pas dans le champ d'application de la définition des dispositifs médicaux ; - peuvent être soumis à différents contrôles.

<p>Règle 14. Tous les dispositifs fabriqués à partir ou incorporant des cellules/tissus/dérivés animaux ou humains de ceux-ci, viables ou non viables, appartiennent à la classe D,</p>	<p>Exemple : valvules cardiaques porcines.</p> <p>Remarque : Dans certaines juridictions, de tels produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sont considérés comme n'entrant pas dans le champ d'application de la définition des dispositifs médicaux ; - peuvent être soumis à différents contrôles.
<p>- à moins que ces dispositifs ne soient fabriqués à partir de tissus animaux non viables ou de leurs dérivés qui entrent en contact avec la peau intacte, seulement dans ce cas, ils appartiennent à la classe A.</p>	<p>Exemple : composants en peau d'appareils orthopédiques.</p>
<p>Règle 15. Tous les dispositifs destinés spécifiquement à être utilisés pour stériliser ou désinfecter les dispositifs médicaux sont de la classe B.</p>	<p>Exemple : stérilisateurs de table pour instruments dentaires.</p>
<p>- sauf s'il s'agit de solutions désinfectantes ou de laveurs-désinfecteurs destinés spécifiquement aux dispositifs médicaux invasifs, comme point final de traitement, auquel cas ils appartiennent à la classe C ; ou</p>	<p>Exemples : solutions destinées à être utilisées pour la désinfection de dispositifs médicaux sans traitement ultérieur (par exemple dans un stérilisateur), y compris celles dont l'agent infectieux est un prion ; particulièrement les instruments de lavage-désinfection d'un endoscope ou d'un autre dispositif invasif.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à nettoyer les instruments médicaux au moyen d'une action physique seulement, auquel cas ils appartiennent à la classe A.</p>	
<p>Règle 16. Tous les dispositifs destinés spécifiquement à être utilisés pour désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater les lentilles de contact sont classés dans la classe C.</p>	<p>Remarque : Dans certaines juridictions, de tels produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sont considérés comme n'entrant pas dans le champ d'application de la définition des dispositifs médicaux ; - peuvent être soumis à différents contrôles.

<p>Règle 17. Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou la prévention de la transmission des maladies sexuellement transmissibles sont de la classe C,</p>	<p>Exemples : préservatifs sans spermicide ; diaphragmes contraceptifs.</p>
<p>- sauf s'il s'agit d'instruments implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auquel cas ils appartiennent à la classe D.</p>	<p>Exemple : dispositif de contraception intra-utérine.</p>

ANNEXE I-2 : CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV) ET REGLES

La classification internationale des Dispositifs Médicaux de Diagnostic *in vitro* (DMDIV) faite par International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est celle retenue dans les Etats membres de l'UEMOA.

Classe	Niveau de risque	Exemples
A	<i>Faible risque individuel et en matière de santé publique.</i>	<i>Analyseurs de chimie clinique, milieux de culture.</i>
B	<i>Risque individuel modéré et /ou faible risque en matière de santé publique.</i>	<i>Kits de dosage de la vitamine B12, auto tests de grossesse, Anticorps anti-nucléaires, bandelettes pour test d'urine.</i>
C	<i>Risque individuel élevé et/ou modéré en matière de santé publique.</i>	<i>Autotests de glycémie, Typage HLA, dépistage de PSA, diagnostic de la rubéole.</i>
D	<i>Risque individuel élevé et aussi en matière de santé publique.</i>	<i>Tests et diagnostic du VIH, tests et diagnostic des Hépatites.</i>

Règles de classification

Règle 1 : Les DMDIV destinés à des fins suivantes sont classés dans la **classe D** :

- Dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence ou l'exposition à un agent transmissible par le sang, des composants sanguins, dérivés du sang, cellules, tissus ou organes en vue d'évaluer leur aptitude à la transfusion ou la transplantation, ou
- Dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence ou l'exposition à un agent transmissible qui provoque une maladie mortelle, souvent incurable, avec un risque élevé de propagation.

Justification : L'application de cette règle telle que définie ci-dessus doit être en conformité avec la raison qui suit : Les appareils de cette catégorie sont destinés à être utilisés pour assurer la sécurité des composants sanguins et le sang destiné aux transfusions et/ou des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation. Dans la plupart des cas, le résultat du test est le principal facteur déterminant quant à savoir si le don/produit sera utilisé. Les maladies graves sont celles qui entraînent la mort ou une

invalidité de longue durée, qui sont souvent incurables ou nécessitent des interventions thérapeutiques majeures et où un diagnostic précis est essentiel pour atténuer l'impact de santé publique. Exemples : Analyses pour détecter l'infection par le VIH, VHC, VHB, HTLV. Cette règle s'applique aux tests de première intention et aux tests de confirmation supplémentaires.

Règle 2 : Les DMDIV destinés à être utilisés pour le groupage sanguin, ou typage tissulaire pour assurer la compatibilité immunologique du sang, des composants sanguins, cellules, tissus ou organes qui sont destinés à la transfusion ou la transplantation, sont classés dans la **classe C**, sauf pour la détermination de : système ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], système rhésus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], système Kell [Kel1 (K)], système Kidd [JK1 (JKA), JK2 (Jkb)] et système Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)], qui sont classés dans la **classe D**.

Justification : L'application de cette règle telle que définie ci-dessus doit être en conformité avec la justification de cette règle qui est comme suit : Un risque élevé pour l'individu, où un résultat erroné pouvant entraîner le patient dans une imminente situation de danger mortel place le dispositif dans la classe D. La règle divise les dispositifs des groupes sanguins en deux sous-ensembles, de classe C ou D, selon la nature de l'antigène de groupe sanguin du dispositif médical de diagnostic in vitro, et son importance dans un cadre de transfusion.

Exemples : HLA, le système Duffy (d'autres systèmes Duffy sauf ceux énumérés à la règle de classe D sont dans la C).

Règle 3 : Les DMDIV sont classés dans la **classe C**, s'ils sont destinés à être utilisés :

- dans la détection de la présence de, ou l'exposition à un agent sexuellement transmissible. **Exemples :** les maladies sexuellement transmissibles, telles que *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*.
- Dans la détection de la présence dans le liquide céphalorachidien ou du sang d'un agent infectieux avec un risque de propagation limité. **Exemples :** *Neisseria meningitidis* ou *Cryptococcus neoformans*.
- Dans la détection de la présence d'un agent infectieux où il y a un risque important qu'un résultat erroné entraîne la mort ou une incapacité grave à la personne ou du fœtus à tester. Exemples : test de diagnostic pour le cytomégalovirus (CMV), *Chlamydia*, *Staphylococcus aureus* résistant à la méthycilline.
- Dans le dépistage prénatal des femmes afin de déterminer leur statut immunitaire vis à vis des agents transmissibles. **Exemples :** tests de statut immunitaire pour la rubéole ou la toxoplasmose.
- Dans la détermination de statut de la maladie infectieuse ou du statut immunitaire, et où il y a un risque qu'un résultat erroné conduise à une décision de gestion des patients entraînant une imminente situation de danger mortel pour le patient. **Exemples :** Entérovirus, CMV et Herpès Simplex Virus (HSV) chez les patients transplantés.
- Dans le criblage de sélection de patients pour la thérapie et la gestion sélective, ou pour le diagnostic du cancer. **Exemple :** la médecine personnalisée.

REMARQUE : les DMDIV où la décision de traitement est généralement faite seulement après une enquête approfondie et ceux utilisés pour la surveillance, sont classés dans la **classe B**.

- Des tests de génétique humaine. **Exemples** : la maladie de Huntington, la mucoviscidose.
- De surveiller les niveaux de médicaments, de substances ou de composantes biologiques, quand il y a un risque qu'un résultat erroné conduise à une décision de gestion des patients entraîne une immédiate situation mortelle pour le patient. **Exemples** : marqueurs cardiaques, la cyclosporine, de tests temps de prothrombine.
- Dans la gestion des patients souffrant d'une maladie mortelle infectieuse. **Exemples** : charge virale du VHC, le VIH et charge virale VIH et le VHC, génotype et sous-typage.
- Dans le dépistage des troubles congénitaux chez le fœtus. **Exemples** : le *spina bifida* ou du syndrome de Down.

Justification : L'application de cette règle telle que définie ci-dessus doit être en conformité avec la justification de cette règle qui est comme suit : les appareils de cette classe présentent un risque modéré pour la santé publique, ou un risque individuel élevé, ou un résultat erroné qui entraîne le patient dans une imminente situation de danger mortel, ou pourrait avoir un impact négatif majeur sur les résultats. Ils peuvent également présenter un risque individuel élevé à cause du stress et l'angoisse résultant de l'information et de la nature des éventuelles mesures de suivi.

Règle 4 : Les DMDIV destinés à l'autotest sont classés dans la **classe C**, à l'exception des périphériques à partir desquels le résultat n'est pas de déterminer un état médical critique ou est préliminaire et nécessite un suivi avec le test en laboratoire, auquel cas ils sont **classés B**. Les DMDIV destinés à la détermination des gaz du sang et à des déterminations de glycémie par les patients eux-mêmes sont de **classe C**.

Justification : L'application de cette règle telle que définie ci-dessus doit être en conformité avec la justification de cette règle qui est comme suit : en général, ces appareils sont utilisés par des personnes n'ayant aucune expertise technique et donc l'étiquetage et la notice d'utilisation sont essentielles pour la manipulation et l'obtention d'un résultat correct.

Exemple pour la classe C autotest : surveillance de la glycémie.

Exemple pour la classe B autotest : tests de grossesse, tests de fertilité, albumine, sucre dans les urines.

Règle 5 : Les DMDIV suivants sont classés dans la **classe A** :

- Les réactifs ou d'autres articles qui possèdent des caractéristiques spécifiques, destinés par le fabricant pour les rendre aptes à des procédures de diagnostic *in vitro* liés à un examen spécifique.
- Les instruments destinés par le fabricant spécifiquement pour être utilisés dans des procédures de diagnostic *in vitro*.
- Les récipients pour échantillons.

Remarque : Tout produit pour le laboratoire d'utilisation générale qui n'est pas fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir dans des applications spécifiées de dispositif médical de diagnostic *in vitro* n'est pas réputé être un DMDIV, tel que défini dans le présent document.

Justification : l'application de cette règle telle que définie ci-dessus doit être en conformité avec la justification de cette règle qui est comme suit : ces dispositifs présentent un faible risque individuel et peu ou pas de risque de santé publique.

Exemples : milieux microbiologiques sélectifs / différentiels (à l'exclusion des poudres déshydratées qui ne sont pas considérés comme un produit fini), des trousseaux d'identification des micro-organismes cultivés, solutions de lavage.

Note 1 : La performance d'un logiciel ou d'un instrument qui est spécifiquement requise pour effectuer un test en particulier, sera évaluée en même temps que le kit de test.

Note 2 : L'interdépendance de l'instrument et la méthode d'essai empêche l'instrument d'être évalué séparément, même si l'instrument lui-même est toujours classé dans la **classe A**.

Règle 6 : Les DMDIV qui ne sont pas pris en compte dans les Règles 1 à 5 sont classés dans la **classe B**.

Justification : l'application de cette règle telle que définie ci-dessus doit être en conformité avec la justification de cette règle qui est comme suit: ces dispositifs présentent un risque modéré pour l'individu car ils ne sont pas susceptibles de conduire à un résultat erroné qui pourrait entraîner la mort ou une incapacité grave, avoir un impact négatif majeur sur les résultats des patients ou de mettre l'individu en danger immédiat.

D'autres contrôles appropriés peuvent également être mis en place pour valider les résultats. Cette classe comprend également les dispositifs qui présentent un risque faible pour la santé publique, car ils détectent les agents infectieux qui ne sont pas facilement propagés dans une population.

Exemples : les gaz du sang, *Helicobacter pylori* et les marqueurs physiologiques tels que les hormones, vitamines, enzymes, marqueurs métaboliques, dosages d'IgE spécifiques et des marqueurs cœliaques.

Règle 7 : Les DMDIV qui sont des contrôles sans valeur quantitative ou qualitative attribuée, sont dans la **classe B**.

Justification : pour ces contrôles, la valeur qualitative ou quantitative est attribuée par l'utilisateur et non le fabricant.

ANNEXES II

ANNEXE II-1 : EXIGENCES ESSENTIELLES RELATIVES A LA SECURITE ET A LA PERFORMANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

A. EXIGENCES GENERALES

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique ou la sécurité des patients, 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 être 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 retenues par le fabricant dans la conception et la fabrication des dispositifs doivent être conformes aux principes de sécurité en tenant compte des avancées de la technologie.

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 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 telles que spécifiées par le fabricant.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif indiquée par le fabricant lorsque ce dernier est soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport (température, humidité, etc.) tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant.

6. Tous les risques connus et prévisibles, ainsi que tous les effets indésirables, doivent être minimisés et être acceptables lorsqu'ils sont comparés aux avantages de la performance prévue des dispositifs médicaux dans des conditions normales d'utilisation.

B. PRINCIPES ESSENTIELS APPLICABLES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX AUTRES QUE LES DMDIV

B1. Propriétés physiques chimiques, et biologiques

B1.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à assurer les caractéristiques et les performances requises. Une attention particulière doit être accordée :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne la toxicité et, le cas échéant, l'inflammabilité ;
- à la compatibilité entre les matériaux utilisés et les tissus biologiques, les cellules et les fluides corporels, en tenant compte de la destination du dispositif ;
- au choix des matériaux utilisés, reflétant, le cas échéant, des points tels que la dureté, l'usure et la résistance à la fatigue.

B1.2 Les dispositifs devraient être conçus, fabriqués et emballés de manière à minimiser le risque que représentent les contaminants et les résidus pour les personnes chargées du transport, du stockage et de l'utilisation des dispositifs et pour les patients, en tenant compte de l'objectif prévu de l'appareil. Une attention particulière devrait être accordée aux tissus exposés à la durée et à la fréquence de l'exposition.

B1.3 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, les substances et les gaz avec lesquels ils entrent en contact lors de leur utilisation normale ou pendant les procédures de routine, si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et aux restrictions qui régissent ces produits et à assurer leur fonctionnement conformément à l'usage auquel ils sont destinés.

B1.4 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire, dans la mesure du possible et de manière appropriée, les risques posés par les substances susceptibles de lixivier ou de fuir du dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances qui sont cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

B1.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire dans toute la mesure du possible et de façon appropriée les risques posés par l'entrée ou la sortie involontaire de substances dans ou depuis le dispositif en tenant compte du dispositif et de la nature de l'environnement dans lequel il est destiné à être utilisé.

B2. Infection et contamination microbienne

B2.1 Les dispositifs et les procédés de fabrication devraient être conçus de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible et de manière appropriée le risque d'infection pour les patients, les utilisateurs et les tiers. La conception doit :

- permettre une manipulation facile et, si nécessaire réduire autant que possible et adéquatement toute fuite microbienne de l'appareil et / ou exposition microbienne pendant l'utilisation ;
- prévenir la contamination microbienne du dispositif ou de l'échantillon, le cas échéant, par le patient, l'utilisateur ou une autre personne.

B2.2. Les dispositifs étiquetés comme ayant un état microbiologique particulier devraient être conçus, fabriqués et emballés de manière à rester tels lorsqu'ils sont mis sur le marché et le rester dans les conditions de transport et de stockage spécifiées par le fabricant.

B2.3. Les dispositifs livrés à l'état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable, et / ou selon des procédures appropriées, afin de garantir qu'ils sont stériles lorsqu'ils sont mis sur le marché et restent stériles, dans les conditions de transport et de stockage indiquées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage de protection soit endommagé ou ouvert.

B2.4. Les dispositifs étiquetés comme étant stériles ou ayant un état microbiologique spécial devraient avoir été traités, fabriqués et, le cas échéant, stérilisés par des méthodes appropriées et validées.

B2.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisantes aux contrôles appropriés (par exemple contrôle environnemental).

B2.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

B2.7. L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.

B3. Dispositifs médicaux incorporant une substance considérée comme une substance active ou un médicament

B3.1. Lorsqu'un dispositif incorpore, en tant que partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme **une substance active ou un médicament** au sens de la législation applicable dans le règlement 06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membre de l'UEMOA et susceptible d'agir sur le corps humain par une action accessoire à celle de l'appareil, la sécurité, la qualité et la performance de l'appareil dans

son ensemble doivent être vérifiées, ainsi que la sécurité, la qualité et l'efficacité de la substance dans l'application spécifique.

B4. Dispositifs médicaux incorporant des matières d'origine biologique

B4.1. Dans l'espace UEMOA, les produits incorporant des tissus, des cellules et des substances d'origine animale sont considérés comme des dispositifs médicaux. Dans ce cas, ces tissus, cellules et substances doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à une surveillance adaptée à l'utilisation prévue des tissus. Il peut être exigé que le fabricant et / ou l'autorité compétente conservent des informations sur l'origine géographique des animaux. Le traitement, la conservation, l'analyse et la manipulation des tissus, cellules et substances d'origine animale doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

B4.2. Dans l'espace UEMOA, les produits incorporant des tissus, des cellules et des substances humains sont considérés comme des dispositifs médicaux. Dans ce cas, la sélection des sources, des donateurs et / ou des substances d'origine humaine, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation des tissus, cellules et substances de cette origine doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

B4.3. Dans l'espace UEMOA, les produits incorporant des cellules et des substances d'origine microbienne sont considérés comme des dispositifs médicaux. Dans ce cas, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation des cellules et des substances doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

B5. Propriétés environnementales

B5.1. Si l'appareil est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres appareils ou équipements, la combinaison complète, y compris le système de connexion, doit être sûre et ne pas altérer les performances spécifiées des appareils. Toute restriction d'utilisation s'appliquant à de telles combinaisons doit être indiquée sur l'étiquette et / ou dans les instructions d'utilisation. Les raccordements que l'utilisateur doit manipuler, tels que le transfert de fluide, de gaz ou le couplage mécanique, doivent être conçus et construits de manière à minimiser tous les risques d'une mauvaise connexion.

B5.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à supprimer ou réduire dans la mesure du possible :

- le risque de blessure du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes en rapport avec leurs caractéristiques physiques et ergonomiques ;
- le risque d'erreur d'utilisation dû aux caractéristiques ergonomiques, aux facteurs humains et à l'environnement dans lequel l'appareil est destiné à être utilisé ;
- les risques liés à des influences extérieures ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, telles que champs magnétiques, effets électriques et électromagnétiques externes, décharges électrostatiques, rayonnements associés à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques, pression, humidité, température ou variations de pression et d'accélération ;
- les risques associés à l'utilisation de l'appareil lorsqu'il entre en contact avec des matériaux, des liquides et des gaz auxquels il est exposé dans des conditions normales d'utilisation ;
- le risque associé à l'interaction négative possible entre le logiciel et l'environnement dans lequel il opère et interagit ;
- les risques de pénétration accidentelle de substances dans l'appareil ;
- les risques d'interférence réciproque avec d'autres dispositifs normalement utilisés dans les investigations ou pour le traitement donné ;
- les risques se présentant lorsque la maintenance ou l'étalonnage ne sont pas possibles (comme pour les implants), du vieillissement des matériaux utilisés ou de la perte de précision de tout mécanisme de mesure ou de contrôle.

B5.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser les risques d'incendie ou d'explosion en utilisation normale et en condition de défaillance unique. Une attention particulière doit être accordée aux dispositifs dont l'utilisation prévue comprend l'exposition ou l'utilisation en association avec des substances inflammables ou des substances pouvant provoquer une combustion.

B5.4. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à ce que le réglage, l'étalonnage et la maintenance, lorsque cela est nécessaire pour atteindre les performances prévues, puissent être effectués en toute sécurité.

B5.5. Les dispositifs devraient être conçus et fabriqués de manière à faciliter l'élimination en toute sécurité de toute substance résiduelle.

B6. Dispositifs dotés d'une fonction de diagnostic ou de mesure

B6.1. Les dispositifs de diagnostic dotés d'une fonction de mesure doivent être conçus et fabriqués de manière à offrir une précision, et une stabilité suffisante pour l'usage auquel

ils sont destinés. Basés sur des méthodes scientifiques et techniques appropriées. Les limites de précision doivent être indiquées par le fabricant.

B6.2. Toute échelle de mesure, de surveillance ou d'affichage doit être conçue conformément aux principes ergonomiques, en tenant compte de l'usage prévu de l'appareil.

B6.3. Dans la mesure du possible, les valeurs exprimées numériquement doivent être exprimées en unités normalisées communément acceptées et comprises par les utilisateurs de l'appareil.

B7. Protection contre les rayonnements

B7.1. Généralités

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués et emballés de manière que l'exposition des patients, des utilisateurs et des autres personnes aux rayonnements émis soit réduite dans la mesure du possible et appropriée, compatible avec le but prévu, sans limiter l'application de niveaux spécifiés appropriés à des fins thérapeutiques et diagnostiques.

B7.2 Radiation envisagée

- Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des niveaux de rayonnements visibles et / ou potentiellement dangereux, et / ou invisibles, nécessaires à un usage médical spécifique dont le bénéfice est considéré comme supérieur aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. De tels dispositifs devraient être conçus et fabriqués pour assurer la reproductibilité des paramètres variables pertinents dans une tolérance acceptable.
- Lorsque les dispositifs sont destinés à émettre un rayonnement potentiellement dangereux, visible et / ou invisible, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'affichages visuels et / ou d'avertissements sonores signalant les émissions.

B7.3. Rayonnements non intentionnels

Les dispositifs devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible, l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.

B7.4. Rayonnements ionisants

- Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants devraient être conçus et fabriqués de manière à permettre, dans la mesure du possible, de varier la quantité, la géométrie et la distribution énergétique (ou la qualité) des rayonnements émis et de les contrôler en fonction de l'utilisation prévue.

- Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radio - diagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à obtenir une qualité d'image et / ou de résultat convenant au but médical prévu tout en minimisant l'exposition aux rayonnements du patient et de l'utilisateur.
- Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants, destinés à la radio thérapie, doivent être conçus et fabriqués de manière à permettre un contrôle et une surveillance fiables de la dose délivrée du faisceau et de la distribution énergétique du faisceau.

B8. Dispositifs médicaux intégrant un logiciel et un logiciel de dispositif médical autonome

B8.1 Les dispositifs intégrant des systèmes électroniques programmables, y compris des logiciels, ou des logiciels autonomes qui sont eux-mêmes des dispositifs doivent être conçus pour assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances conformément à l'usage prévu. En cas de défaillance unique, des moyens appropriés devraient être adoptés pour éliminer ou réduire dans la mesure du possible et des risques consécutifs appropriés.

B8.2 Pour les dispositifs incorporant des logiciels ou pour des logiciels autonomes qui sont des dispositifs en eux-mêmes, le logiciel doit être validé conformément à l'état de la technique en tenant compte des principes de développement, de gestion des risques, de vérification et de validation.

B9. Dispositifs médicaux actifs et dispositifs qui leur sont connectés

B9.1 Pour les dispositifs médicaux actifs, en cas de défaillance unique, des moyens appropriés doivent être adoptés pour éliminer ou réduire dans toute la mesure du possible les risques consécutifs.

B9.2 Les dispositifs dont la sécurité des patients dépend d'une alimentation interne doivent être équipés d'un moyen permettant de déterminer l'état de l'alimentation électrique.

B9.3 Les dispositifs dont la sécurité des patients dépend d'une source d'alimentation externe doivent inclure un système d'alarme pour signaler toute panne de courant.

B9.4 Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être équipés de systèmes d'alarme appropriés pour alerter l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort ou une détérioration grave de l'état de santé du patient.

B9.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire dans toute la mesure du possible les risques de créer des interférences électromagnétiques susceptibles d'altérer le fonctionnement de cet appareil ou d'autres appareils ou équipements dans l'environnement habituel.

B9.6 Les dispositifs devraient être conçus et fabriqués de manière à assurer un niveau adéquat de résistance intrinsèque aux perturbations électromagnétiques pour leur permettre de fonctionner comme prévu.

B9.7 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éviter, dans la mesure du possible, le risque de décharges électriques accidentelles pour le patient, l'utilisateur ou toute autre personne, tant lors de l'utilisation normale de l'appareil qu'en cas de panne d'un seul défaut dans l'appareil, à condition que l'appareil soit installé et entretenu comme indiqué par le fabricant.

B10. Protection contre les risques mécaniques

B10.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à protéger le patient et l'utilisateur contre les risques mécaniques liés, notamment, à la résistance aux mouvements, à l'instabilité et aux pièces mobiles.

B10.2 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au maximum les risques dus aux vibrations générées par les dispositifs, en tenant compte des progrès techniques et des moyens disponibles pour limiter les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie de la performance spécifiée.

B10.3 Les dispositifs devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire au plus bas niveau possible les risques dus au bruit émis, en tenant compte des progrès techniques et des moyens disponibles pour réduire le bruit, en particulier à la source, à moins que le bruit émis fasse partie de la performance spécifiée.

B10.4 Les bornes et les connecteurs aux sources d'énergie électrique, gazeuse ou hydraulique et pneumatique que l'utilisateur doit manipuler doivent être conçus et construits de manière à minimiser tous les risques possibles.

B10.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au niveau le plus bas possible le risque d'erreur lorsque certaines parties de l'appareil doivent être connectées ou reconnectées avant ou pendant l'utilisation.

B10.6 Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et de leur environnement ne doivent pas atteindre des températures potentiellement dangereuses dans les conditions normales d'utilisation.

B11. Protection contre les risques posés au patient ou à l'utilisateur par l'énergie ou les substances fournies

B11.1. Les dispositifs d'alimentation en énergie ou en substances doivent être conçus et construits de telle sorte que la quantité livrée puisse être réglée et entretenue avec suffisamment de précision pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.

B11.2. Les dispositifs doivent être munis de moyens permettant d'empêcher et / ou d'indiquer toute insuffisance de la quantité délivrée pouvant présenter un danger. Les dispositifs doivent incorporer des moyens appropriés pour empêcher, dans la mesure du possible, le rejet accidentel de niveaux dangereux d'énergie ou de substances provenant d'une source d'énergie et / ou de substance.

B11.3. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement spécifiée sur les appareils. Lorsqu'un dispositif porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage au moyen d'un système visuel, ces informations doivent être compréhensibles pour l'utilisateur et, le cas échéant, pour le patient.

B12. Protection contre les risques émanant des dispositifs médicaux destinés par le fabricant à des profanes

B12.1. Les dispositifs destinés à des profanes doivent être conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent ces personnes ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de leur maîtrise technique et de leur environnement. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par le profane.

B12.2. Les dispositifs destinés à des profanes doivent être conçus et fabriqués de manière :

- à garantir que le dispositif peut être utilisé correctement et en toute sécurité par l'utilisateur auquel il est destiné à tous les stades de la procédure, au besoin après une information et/ou une formation appropriées ;
- à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire, par exemple les blessures causées par une seringue ; et
- à réduire autant que possible les risques d'erreur de manipulation et, s'il y a lieu, d'interprétation des résultats par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

B12.3. Dans la mesure du possible, les appareils utilisés par des profanes doivent comprendre une procédure par laquelle le profane peut vérifier qu'au moment de l'utilisation, le produit fonctionnera comme prévu par le fabricant.

B13. Étiquette et mode d'emploi

B13.1 Les utilisateurs devraient recevoir les informations nécessaires pour identifier le fabricant, utiliser le dispositif en toute sécurité et garantir les performances prévues, en tenant compte de leur formation et de leurs connaissances. Cette information doit être facilement comprise.

L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse de la personne responsable ou du représentant du fabricant établi dans la Communauté, ou encore de l'importateur établi dans la Communauté, 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 code 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/ou de manutention ;
- j) les instructions particulières d'utilisation ;
- k) les mises en garde et/ou les précautions à prendre ;
- l) l'année de fabrication pour les dispositifs actifs, autre que ceux couverts par le point e). Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;
- m) le cas échéant, la méthode de stérilisation.

La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

- a) les indications visées au point B13.1, à l'exception de celles figurant aux points d) et e) relatifs à l'étiquetage ;

- b) les performances visées au point A.3 relatif aux exigences générales, 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 ;

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 fabricant ;

- i) les indications concernant tout traitement ou toute 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 ;
- k) la notice d'instruction doit comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment :

- les précautions à prendre en cas de changement de performances du

dispositif ;

- 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. ;
- des informations suffisantes sur le (les) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer ;
- les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif ;
- les médicaments incorporés au dispositif 'comme partie intégrante de celui-ci ;
- le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesurage.

B14. Évaluation clinique.

B14.1. Pour tous les dispositifs médicaux, la démonstration de la conformité aux principes essentiels comprend une évaluation clinique conforme aux directives de l'autorité compétente. L'évaluation clinique devrait examiner les données cliniques sous la forme :

- de rapports d'investigation clinique ;
- de rapports / d'examens de la littérature, et d'expérience clinique ;

pour établir qu'il existe un rapport bénéfice / risque favorable pour le dispositif.

B14.2. Les Investigations cliniques sur des sujets humains devrait être réalisée conformément à l'esprit de la Déclaration d'Helsinki. Cela inclut chaque étape de l'investigation clinique, depuis la prise en compte du besoin et de la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats. En outre, certains pays peuvent avoir des exigences réglementaires spécifiques pour l'examen du protocole avant l'étude ou le consentement éclairé

ANNEXE II-2 : EXIGENCES ESSENTIELLES DES DMDIV

A. EXIGENCES GÉNÉRALES

1. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes ni la sécurité des biens, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues.

Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être 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 fabrication des DMDIV doivent être conformes aux principes de sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

- 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 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 DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière qu'ils puissent être utilisés aux fins prévues, comme spécifié par le fabricant compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Ils doivent atteindre les performances, notamment, lorsqu'il y a lieu, en termes de sensibilité analytique, de sensibilité diagnostique, de spécificité analytique, de spécificité diagnostique, d'exactitude, de répétabilité, de reproductibilité, y compris la maîtrise des interférences connues pertinentes, et de limites de détection indiquées par le fabricant.

La traçabilité des valeurs attribuées aux matériaux d'étalonnage et/ou matériaux de contrôle doit être garantie par des procédures de mesure de référence existantes et/ou des matériaux de référence disponibles de niveau supérieur.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif indiquée par le fabricant lorsque ce dernier est soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation. Lorsqu'aucune durée de vie n'est indiquée, ces conditions s'appliquent à la durée de vie à laquelle on peut raisonnablement s'attendre

pour un dispositif de ce type, compte tenu de la destination et de l'utilisation prévue dudit dispositif.

5. Les DMDIV doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport (température, humidité, etc.) tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant.

6. Tous les risques connus et prévisibles, ainsi que tous les effets indésirables, doivent être minimisés et être acceptables lorsqu'ils sont comparés aux avantages de la performance prévue des dispositifs médicaux dans des conditions normales d'utilisation.

B. PRINCIPES ESSENTIELS APPLICABLES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX AUTRES QUE LES DMDIV

B1. Propriétés physiques, chimiques, et biologiques

B1.1. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à assurer les caractéristiques et les performances visées au point A (exigences générales). Une attention particulière doit être accordée à la possibilité d'altération des performances analytiques due à l'incompatibilité entre les matériaux utilisés et les spécimens et / ou l'analyte (mesurande) à détecter (tels que les tissus biologiques, les cellules, les fluides corporels et les micro-organismes), en tenant compte de l'usage auquel ils sont destinés.

B1.2. Les DMDIV doivent être conçus, fabriqués et emballés de manière à réduire au minimum le risque que représentent les contaminants et les résidus pour les personnes chargées du transport, du stockage et de l'utilisation des dispositifs et pour les patients, compte tenu du but prévu de l'appareil.

B1.3. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire, dans la mesure du possible et de manière appropriée, les risques posés par les substances susceptibles de lixivier ou de fuir du DMDIV. Une attention particulière doit être accordée aux substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

B1.4. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire dans toute la mesure du possible et de façon appropriée les risques posés par l'entrée ou la sortie involontaire de substances dans ou à partir du DMDIV en tenant compte du dispositif et de la nature de l'environnement dans lequel il est destiné à être utilisé.

B2. Infection et contamination microbiennes

B2.1. Les dispositifs médicaux et procédés de fabrication de DIV doivent être conçus de manière à éliminer ou à réduire, dans la mesure du possible, le risque d'infection à l'utilisateur, professionnel ou non, ou, le cas échéant, autre personne. La conception doit :

- permettre une manipulation facile et sûre ;

et, si nécessaire :

- réduire dans toute la mesure du possible et de manière appropriée toute fuite microbienne provenant du dispositif médical de diagnostic in vitro et / ou l'exposition microbienne pendant l'utilisation ; et
- empêcher la contamination microbienne du DMDIV ou de l'échantillon, le cas échéant, par l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne.

B2.2. Les DMDIV étiquetés comme étant stériles ou ayant un état microbiologique spécial devraient être conçus, fabriqués et emballés de manière à rester tels lorsqu'ils sont mis sur le marché et le rester dans les conditions de transport et d'entreposage spécifiées par le fabricant jusqu'à ce que l'emballage de protection soit endommagé ou ouvert.

B2.3. Les DMDIV étiquetés comme étant stériles ou ayant un état microbiologique spécial devraient avoir été traités, fabriqués et, le cas échéant, stérilisés par des méthodes appropriées et validées.

B2.4. Les DMDIV destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions contrôlées de manière appropriée (par exemple contrôle environnemental).

B2.5 Les systèmes d'emballage pour dispositifs médicaux de diagnostic in vitro non stériles devraient maintenir l'intégrité et la propreté de l'instrument.

B3. DMDIV incorporant des matières d'origine biologique

B3.1. Lorsque des DMDIV comprennent des tissus, cellules et substances provenant d'animaux, le traitement, la conservation, l'analyse et la manipulation des tissus, cellules et substances d'origine animale doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication. Ceci peut ne pas s'appliquer à certains DMDIV si l'activité du virus et d'autres agents transmissibles fait partie intégrante de l'usage prévu du DMDIV ou si ce processus d'élimination ou d'inactivation compromettrait la performance du DMDIV. Les réglementations nationales peuvent exiger que le fabricant et / ou l'autorité compétente conservent des informations sur l'origine géographique des animaux.

B3.2. Lorsque des DMDIV comprennent des tissus, cellules et substances humaines, la sélection des sources, des donneurs et / ou des substances d'origine humaine, le traitement, la conservation, l'analyse et la manipulation des tissus, cellules et substances d'origine doivent être effectués afin de fournir une sécurité optimale pour l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne.

En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication. Ceci peut ne pas s'appliquer à certains DMDIV si l'activité du

virus et d'autres agents transmissibles fait partie intégrante de l'usage prévu du DMDIV ou si ce processus d'élimination ou d'inactivation compromettrait la performance du DMDIV.

B3.3. Lorsque des DMDIV comprennent des cellules et des substances d'origine microbienne, le traitement, la conservation, l'analyse et la manipulation des cellules et des substances doivent être effectués de façon à assurer une sécurité optimale pour l'utilisateur, professionnel ou non.

En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication. Cela peut ne pas s'appliquer à certains médicaments des dispositifs si l'activité du virus et d'autres agents transmissibles font partie intégrante de l'usage prévu du DMDIV ou si ce processus d'élimination ou d'inactivation compromettrait les performances du DMDIV.

B4. Propriétés environnementales

B4.1. Si le DMDIV est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, la combinaison complète, y compris le système de connexion, ne doit pas altérer les performances spécifiées des dispositifs. Toute restriction d'utilisation s'appliquant à de telles combinaisons doit être indiquée sur l'étiquette et / ou dans les instructions d'utilisation.

B4.2. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire, dans la mesure du possible :

- le risque de blessure pour l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne, lié à leurs caractéristiques ergonomiques ;
- le risque d'erreur d'utilisation dû aux caractéristiques ergonomiques, aux facteurs humains et à l'environnement dans lequel le DMDIV est destiné à être utilisé ;
- les risques liés à des influences externes ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, la pression, l'humidité, la température ou leurs variations ;
- les risques associés à l'utilisation du DMDIV lorsqu'il entre en contact avec des matériaux, des liquides et des gaz auxquels il est exposé dans des conditions normales d'utilisation ;
- le risque associé à l'interaction négative possible entre le logiciel et l'environnement dans lequel il opère et interagit ;

- les risques de pénétration accidentelle de substances dans le DMDIV ;
- le risque d'identification incorrecte des spécimens / échantillons ;
- les risques d'interférence raisonnablement prévisible avec d'autres dispositifs tels que le report entre les DMDIV.

B4.3. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser les risques d'incendie ou d'explosion lors d'une utilisation normale et en cas de défaillance unique. Une attention particulière doit être accordée aux DMDIV dont l'utilisation prévue comprend l'exposition ou l'utilisation en association avec des substances inflammables ou des substances pouvant provoquer une combustion.

B4.4. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à ce que le réglage, l'étalonnage et la maintenance, lorsque cela est nécessaire pour atteindre les performances prévues, puissent être effectués en toute sécurité.

B4.5. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à faciliter l'élimination en toute sécurité des déchets.

B5. Caractéristiques de performance

B5.1. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à ce que les caractéristiques de performance soutiennent l'utilisation prévue, sur la base de méthodes scientifiques et techniques appropriées. En particulier, le cas échéant, la conception doit prendre en compte la sensibilité, la spécificité, la justesse ou l'exactitude, la précision (répétabilité et reproductibilité), le contrôle des interférences pertinentes connues et les limites de détection. Ces caractéristiques de performance doivent être maintenues pendant la durée de vie du DMDIV, tel qu'indiqué par le fabricant.

B5.2. Lorsque les performances des dispositifs dépendent de l'utilisation de calibrateurs et / ou de matériaux de contrôle, la traçabilité des valeurs attribuées à ces calibrateurs et / ou matériaux de contrôle doit être assurée par des procédures de mesure de référence disponibles et / ou des matériaux de référence disponibles.

B5.3. Dans la mesure du possible, les valeurs exprimées numériquement doivent être exprimées en unités normalisées communément acceptées et comprises par les utilisateurs de l'appareil.

B6. Protection contre les radiations

B6.1. Les DMDIV doivent être conçus, fabriqués et emballés de manière à ce que l'exposition de l'utilisateur, professionnel, profane ou autres personnes aux rayonnements émis (intentionnels, non intentionnels, parasites ou dispersés) soit réduite dans la mesure du possible et approprié.

B6.2. Lorsque les DMDIV sont destinés à émettre des radiations potentiellement dangereuses, visibles et / ou invisibles, ils doivent, dans toute la mesure du possible et de manière appropriée, être :

- conçus et fabriqués de manière à garantir que les caractéristiques et la quantité du rayonnement émis peut être contrôlé et / ou ajusté ; et
- équipés d'affichages visuels et / ou d'avertissements sonores de telles émissions.

B7. DMDIV intégrant un logiciel et un logiciel de DMDIV autonome

B7.1. Pour les DMDIV incorporant un logiciel ou pour des logiciels autonomes qui sont eux-mêmes des DMDIV, le logiciel doit être validé selon l'état de la technique en tenant compte des principes du cycle de vie du développement, de la gestion des risques, de la vérification et de la validation.

B8. DMDIV connectés à, ou équipés d'une source d'énergie

B8.1. Les DMDIV dont la sécurité du patient dépend d'une alimentation électrique interne dans le dispositif, doivent être équipés d'un moyen permettant de déterminer l'état de l'alimentation.

B8.2. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire, autant que possible et adéquatement, les risques de créer des interférences électromagnétiques susceptibles d'altérer le fonctionnement de ces dispositifs ou équipements dans l'environnement habituel.

B8.3. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer un niveau de résistance intrinsèque suffisant aux perturbations électromagnétiques pour leur permettre de fonctionner comme prévu.

B8.4. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à éviter, dans la mesure du possible, le risque de décharges électriques accidentelles pour l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne pendant l'utilisation normale de l'appareil et en cas de défaillance unique de l'appareil, à condition que le DMDIV soit installé et entretenu comme indiqué par le fabricant.

B9. Protection contre les risques mécaniques et thermiques

B9.1. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à protéger l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne contre les risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance aux mouvements, à l'instabilité et aux pièces mobiles.

B9.2. En cas de risques dus à la présence de pièces mobiles, aux risques de rupture ou de détachement, ou à la fuite de substances, des moyens de protection appropriés doivent être incorporés.

B9.3. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au plus bas niveau possible les risques dus aux vibrations générées par les dispositifs, en tenant compte du progrès technique et des moyens disponibles pour limiter les vibrations, notamment à la source, sauf si ces vibrations font partie des performances spécifiées.

B9.4. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au plus bas niveau possible les risques liés au bruit émis, en tenant compte du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source.

B9.5. Les bornes et les raccords aux sources d'énergie électrique, gazière ou hydraulique et pneumatique que l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne doit manipuler, doivent être conçus et construits de manière à minimiser tous les risques possibles.

B9.6. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au niveau le plus bas possible le risque d'erreur lorsque certaines parties de l'appareil sont destinées à être connectées ou reconnectées avant ou pendant l'utilisation.

B9.7. Les parties accessibles des DMDIV (à l'exclusion des parties ou zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et de leur environnement ne doivent pas atteindre des températures potentiellement dangereuses dans des conditions normales d'utilisation.

B10. Protection contre les risques émanant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour autodiagnostic

B10.1. Les DMDIV destinés à l'autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à fonctionner de façon appropriée en fonction des compétences et des moyens disponibles aux profanes et à l'influence résultant des variations raisonnablement prévisibles dans la technique et l'environnement de la personne. Les informations et instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par le profane.

B10.2. Les DMDIV destinés à l'autotest devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire, autant que possible, le risque d'erreur de la part du profane dans la manipulation de l'instrument et, le cas échéant, de l'échantillon, et également dans l'interprétation des résultats.

B10.3. Les DMDIV destinés à l'autotest devraient, dans la mesure du possible, comprendre une procédure par laquelle le profane peut vérifier qu'au moment de l'utilisation, le produit fonctionnera comme prévu par le fabricant.

B11. Étiquette et mode d'emploi

B11.1. Les utilisateurs doivent recevoir les informations nécessaires pour identifier le fabricant, utiliser le dispositif en toute sécurité et garantir les performances prévues, en tenant compte de leur formation et de leurs connaissances. Cette information doit être facilement comprise.

L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant :

Pour les dispositifs importés dans la communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse du fabricant ou de son représentant ;

- b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier sans équivoque le dispositif et le contenu de l'emballage ;
- c) le cas échéant, la mention «STÉRILE» ou une mention indiquant tout état microbiologique ou état de propreté spécial ;

- d) le code du lot, précède de la mention «LOT», ou le numéro de série ;
- e) si nécessaire, la date jusqu'à laquelle le dispositif ou un de ses éléments peut être utilisé en toute sécurité, sans dégradation de performances, exprimée dans cet ordre par l'année, le mois, et, le cas échéant, le jour ;
- f) s'il s'agit d'un dispositif destiné à l'évaluation des performances, la mention «réservé à l'évaluation des performances» ;
- g) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention ;
- h) le cas échéant, toute instruction particulière d'utilisation ;
- i) les mises en garde appropriées et/ou les précautions à prendre ;
- j) si le dispositif est destiné à l'autodiagnostic, cette information doit être indiquée clairement.

La notice d'utilisation doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

- a) les indications visées à l'étiquetage à l'exception de celles figurant aux points d) et e) ;
- b) la composition du produit réactif avec la nature et la quantité ou la concentration du ou des ingrédient(s) actif(s) du (des) réactif(s) ou de l'ensemble ainsi que la mention, le cas échéant, que le dispositif contient d'autres ingrédients pouvant influencer la mesure ;
- c) les conditions de stockage et la durée de vie à partir de la première ouverture de l'emballage primaire, ainsi que les conditions de stockage et la stabilité des réactifs de travail ;
- d) les performances (par exemple sensibilité, spécificité, précision, répétabilité, reproductibilité, limites de détection et plage de mesure, etc.) ;
- e) l'indication de tout matériel particulier requis, y compris les informations nécessaires à l'identification de ce matériel en vue d'une utilisation correcte ;
- f) le type d'échantillon à utiliser, toute condition particulière relative à la collecte, au prétraitement et, le cas échéant, aux conditions de stockage et les instructions relatives à la préparation du patient ;
- g) une description détaillée de la procédure d'utilisation à suivre ;
- h) la procédure de mesure à suivre avec le dispositif, y compris le cas échéant :

- le principe de la méthode ;
 - les caractéristiques de performance analytique (par exemple sensibilité, spécificité, précision, répétabilité, reproductibilité, limites de détection et plage de mesure, y compris les informations nécessaires pour la maîtrise des interférences pertinentes connues), les limites de la méthode et des informations sur l'utilisation des procédures de mesure et matériaux de référence à la disposition de l'utilisateur ;
 - des renseignements sur toute autre procédure ou manipulation nécessaire avant d'utiliser le dispositif (par exemple, reconstitution, incubation, dilution, contrôle des instruments, etc.) ;
 - l'indication de toute formation spécifique nécessaire ;
- i) la méthode mathématique servant de base au calcul du résultat analytique ;
- j) les mesures à prendre en cas de modification de la performance analytique du dispositif ;
- k) les informations nécessaires à l'utilisateur sur :
- le contrôle de qualité interne, y compris les méthodes de validation ;
 - la traçabilité d'étalonnage du dispositif ;
- l) les intervalles de référence pour les quantités à déterminer, y compris une indication de la population de référence considérée ;
- m) si le dispositif doit être utilisé en combinaison ou être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccorde 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 et adéquate ;
- n) 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 du dispositif; des informations sur l'élimination sûre des déchets ;
- o) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.) ;
- p) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage protecteur et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de stérilisation ou de décontamination ;

- q) 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 la stérilisation ou la décontamination ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations ;
- r) 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.;
- s) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'utilisation ou à l'élimination du dispositif, y compris les mesures spéciales de protection; lorsque le dispositif contient des substances d'origine humaine ou animale, l'attention sera attirée sur leur nature infectieuse potentielle ;
- t) les spécifications applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnosics :
- les résultats doivent être exprimés et présentés de telle manière qu'ils puissent être compris aisément par un profane; les informations doivent comporter des conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé) et mentionner la possibilité de résultats faussement positifs ou négatifs ;
 - certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de se servir du dispositif et de comprendre le ou les résultat(s) obtenu(s) ;
 - l'information fournie doit comporter une mention précisant que l'utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant ;
 - les informations doivent également préciser que, lorsqu'un dispositif destiné à des autodiagnosics est utilisé à des fins de contrôle d'une maladie existante, le patient ne doit adapter le traitement que s'il a reçu la formation nécessaire à cette fin ;
- u) la date de la publication ou de la révision la plus récente de la notice d'utilisation.

B12. Évaluation de la performance, y compris la performance analytique et, le cas échéant, la performance clinique

B12.1 Pour un DMDIV, une évaluation de la performance doit être effectuée conformément aux directives de l'autorité compétente. L'évaluation des performances doit examiner les

données de performance analytique et, le cas échéant, les données de performance clinique sous la forme de :

- la littérature ;
- les rapports d'étude de performance ; et

l'expérience acquise par les tests de diagnostic de routine pour établir que le DMDIV atteint ses performances prévues dans des conditions normales d'utilisation et que les risques connus et prévisibles, ainsi que tout effet indésirable, sont minimisés et acceptables lorsqu'ils sont comparés aux avantages de la performance prévue.

B12.2 Les études de performance clinique utilisant des échantillons humains doivent être réalisées conformément à l'esprit de la déclaration d'Helsinki. Cela inclut chaque étape de l'étude de la performance clinique, depuis la première considération jusqu'à la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats. En outre, certains pays peuvent avoir des exigences spécifiques pour un consentement éclairé.

ANNEXE III :

FORMULAIRE RELATIF AUX DECLARATIONS ET A LA COMMUNICATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Type de déclaration

- Déclaration initiale**
- Déclaration modificative** (NB : ne communiquer que les rubriques modifiées)

1. Identification du déclarant et/ou du communicant	
1.1. Statut du déclarant et/ou du communicant	<input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Importateur <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Représentant
1.2. Dénomination sociale de l'entité ou nom et prénom pour les personnes physiques	
1.3. Forme juridique	
1.4. Adresse complète du siège social	
1.5. Nom, prénom, qualité et contacts (Téléphone et E-mail) de la personne engageant la responsabilité de l'entité déclarante et/ou communicante	
1.6. Nom, prénom, qualité et contacts (Téléphone et E-mail) de la personne chargée de la déclaration et/ou de la communication	
2. Identification des dispositifs médicaux	
NB : Joindre une copie du certificat de conformité délivré par une autorité reconnue pour les dispositifs de classe B, C ou D.	
2.1. Fabricant, le cas échéant	
2.3. Marque/Modèle	
2.4. Dénomination commerciale	
2.5. Dénomination commune et/ou destination du DM et code GMDN*	
2.6. Classe de risque	

Date de la déclaration :

Nom, prénom et signature de la personne responsable :

*NB : GMDN : Global Medical Device Nomenclature : Nomenclature Internationale des Dispositifs Médicaux

ANNEXE IV :

DOSSIERS DE DEMANDE D'AUTORISATION ET DE RENOUVELLEMENT DE MISE SUR LE MARCHE ET RESUME DES CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE IV-1. CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Le dossier de demande d'Autorisation de mise sur le marché est composé des informations et documents suivants :

Documents administratifs :

1. une demande d'autorisation de mise sur le marché adressée à l'autorité compétente incluant :
 - nom et adresse du siège social du fabricant ;
 - nom et adresse du demandeur d'autorisation de mise sur le marché, le cas échéant ;
 - nom et adresse du représentant du fabricant, le cas échéant ;
 - nom et référence du dispositif médical y compris sa classification conformément à celle retenue par la présente réglementation ;
2. une copie certifiée de l'attestation de conformité obtenue suite aux procédures internationales reconnues par l'autorité compétente ;
3. une copie de tout certificat de bonnes pratiques relatives aux dispositifs médicaux en vigueur ;
4. un document attestant la première mise sur le marché ;
5. un certificat de conformité du lot du dispositif médical ;
6. un document du prix indicatif du dispositif médical ;
7. la preuve de paiement des frais d'homologation correspondant ;
8. si nécessaire trois (03) modèles vente du produit avec une possibilité de dérogation accordée par l'autorité compétente sur le nombre de modèles ventes en fonction du type de Dispositif Médical.

Documents techniques :

1. les résultats des études de stabilité, le cas échéant ;
2. un plan de gestion de risque relatif au dispositif médical durant son cycle de vie ;
3. une documentation comportant une check-list démontrant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance précitées ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes utilisés ;
4. si nécessaire une documentation indiquant les exigences non applicables au dispositif médical concerné ;

5. le résumé des caractéristiques / spécifications techniques du dispositif médical dans la langue officielle du pays ;
6. le modèle d'étiquetage et le modèle de la notice d'utilisation du dispositif médical.

Les autorités de réglementation et les fabricants se conformeront à cet effet aux lignes directrices de l'AMDF pour l'organisation du contenu du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché.

ANNEXE IV.2 : CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE DE RENOUELEMENT D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Le dossier de demande de renouvellement d'AMM est composé des informations suivantes :

1. Une attestation indiquant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments du dossier fourni dans la demande d'Autorisation de mise sur le marché ; dans lequel cas les documents administratifs et techniques à fournir sont notamment :
 - une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché adressée à l'autorité compétente ;
 - nom et référence du dispositif médical y compris sa classification conformément à celle retenue par la présente réglementation ;
 - une copie de l'autorisation de mise sur le marché à renouveler ;
 - un document du prix indicatif du dispositif médical ;
 - la preuve de paiement des frais de renouvellement correspondant ;
 - si nécessaire un (01) modèle vente du produit avec une possibilité de dérogation accordée par l'autorité compétente.
2. En cas de modification intervenue au cours du cycle de vie du dispositif médical, les documents administratifs et techniques à fournir sont notamment :
 - une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché adressée à l'autorité compétente incluant :
 - nom et adresse du siège social du fabricant ;
 - nom et adresse du demandeur de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, le cas échéant ;
 - nom et adresse du représentant du fabricant, le cas échéant ;
 - nom et référence du dispositif médical y compris sa classification conformément à celle retenue par la présente réglementation ;
 - une copie de l'autorisation de mise sur le marché à renouveler ;
 - un certificat de conformité du lot du dispositif médical ;
 - un document du prix indicatif du dispositif médical ;
 - une preuve de paiement des frais de renouvellement correspondant ;
 - si nécessaire trois (03) modèles vente du produit avec une possibilité de dérogation accordée par l'autorité compétente sur le nombre de modèles ventes en fonction du type de Dispositif Médical ;

- un résumé des caractéristiques/spécifications techniques du dispositif.

Les autorités de réglementation et les fabricants se conformeront à cet effet aux lignes directrices de l'AMDF pour l'organisation du contenu du dossier de demande de renouvellement d'Autorisation de Mise sur le Marché.

ANNEXE IV-3 : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

(A remplir par le fabricant)

1 .Renseignements administratifs concernant le fabricant		
1.1.	Fabricant : Site de fabrication :	
1.2.	Adresse complète :	Tél : Fax : e-mail site internet : Géolocalisation :
1.3.	Demandeur d'AMM : Adresse complète :	Tél : Fax : e-mail site internet :
2. Informations sur le Dispositif Médical		
2.1.	Dénomination commune :	
2.2.	Dénomination commerciale :	
2.3.	Code et nomenclature (numéro identifiant unique) :	
2.4.	Classe du Dispositif Médical : Nom et Identifiant de l'organisme d'évaluation de la conformité, le cas échéant : Date de première mise sur le marché :	
2.5	Destination/utilisation : Descriptif du DM : caractéristiques techniques/ spécifications :	

2.6.	Référence du DM :
2.7.	Composition du DM :
2.8.	Domaine- indications :
3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile (oui / non) :
	Mode de stérilisation du DM :
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption :
5. Sécurité	
5.1.	Sécurité technique (joindre fiche de sécurité) :
5.2.	Sécurité biologique (joindre fiche de sécurité):
6. Conseils d'utilisation	
6.1.	Mode d'emploi :
6.2.	Précautions d'emploi :
6.3.	Contre-indications :
7. Informations complémentaires sur le dispositif médical	
8. Performances du Dispositif Médical	
8-1 Etat de l'évaluation des performances	
	Non réalisée
	En cours
	Achevée

8-2. Quantification des performances		
a	Sensibilité	
b	Spécificité	
c	Exactitude	
d	Répétabilité	
e	Reproductibilité	
f	Interférences	
g	Limites de détection	
h	Autre(s) performance(s), à préciser	

9. Etiquetage

	Etiquetage unitaire	Etiquetage secondaire et plus
- Nom du fabricant, adresse, pays de fabrication		
- Nom du représentant :		
- Marque déposée :		
- Référence du dispositif médical :		
- Marquage :		
- Dispositif médical à usage unique :		
- N° de lot, date de péremption :		
- Conditions de conservation :		
- Nombre d'unités contenues dans l'emballage ou volume		

9. Liste des annexes au dossier

--	--

