

Arrêté du ministre de la santé n° 2853-15 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) fixant le modèle de la déclaration des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux et le contenu du dossier l'accompagnant.

LE MINISTRE DE LA SANTE,

Vu le décret n° 2-14-607 du 22 kaada 1435 (18 septembre 2014) pris pour l'application de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux, notamment son article premier,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – En application des dispositions de l'article premier du décret n° 2-14-607 susvisé, le modèle de la déclaration de tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux est fixée à l'annexe du présent arrêté.

ART. 2. – Le dossier accompagnant la déclaration visée à l'article premier ci-dessus doit contenir, les documents suivants :

1 – Pour tout type d'établissement :

- les plans architecturaux et les plans d'exécution des installations techniques conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage et de distribution ;
- la liste et les qualités du personnel employé, par catégorie de fonctions et par poste ;
- l'organigramme daté et signé par le représentant légal de l'établissement ;
- une note signée par le représentant légal de l'établissement portant l'indication du ou des sites de fabrication et/ou de stockage devant se trouver hors du site de l'établissement et, le cas échéant, l'indication de la ou des opérations qui seront déléguées et de l'établissement délégataire.

2 – Si l'établissement appartient à une personne physique, le dossier doit comprendre outre les pièces énumérées au paragraphe 1 ci-dessus :

- une attestation d'inscription au registre de commerce ;
- une copie de la pièce d'identité du représentant légal de l'établissement.

3 – Si l'établissement appartient à une société, le dossier doit comprendre, outre les pièces énumérées au paragraphe 1 et 2 ci-dessus :

- une copie certifiée conforme aux originaux des statuts de la société ;
- une copie certifiée conforme à l'original du procès-verbal de l'assemblée générale constitutive portant approbation des statuts de la société ;
- la décision de l'organe délibérant désignant le représentant légal de la société.

Si le dossier de déclaration est déposé par un employé de la société, ce dernier doit fournir une copie de sa pièce d'identité ainsi que la procuration du représentant légal de la société datée, signée et légalisée.

ART. 3. – La déclaration doit être déposée à la direction du médicament et de la pharmacie en quatre (4) exemplaires dont un sous forme électronique.

ART. 4. – Le présent arrêté qui sera publié au *Bulletin officiel* entre en application le 1^{er} février 2016.

Rabat, le 18 chaoual 1436 (4 août 2015).

EL HOUSSAINE LOUARDI.

*

* *

ANNEXE

**MODELE DE DECLARATION D'UN ETABLISSEMENT DE FABRICATION,
D'IMPORTATION, D'EXPORTATION, DE DISTRIBUTION OU DE
MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

1- IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION

- Nom et raison sociale de l'établissement :
- Adresse du siège social :
- Adresse du ou des sites de l'établissement :

- Nom et qualité du représentant légal de l'établissement déclarant :
- Numéro de téléphone : Numéro de Fax :
- Adresse électronique :@.....

2- IDENTIFICATION DES ACTIVITES DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION*(Réponses multiples possibles)*

- Fabrication Importation Exportation Distribution Maintenance
 DM stériles
 DM Non stériles

3- IDENTIFICATION DES RESSOURCES DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION

- L'effectif total du personnel :
- Les équipements dont dispose l'établissement pour l'exercice de ces activités ainsi que les moyens de transport des dispositifs médicaux:

4- TYPE DE LA DECLARATION

- Déclaration initiale de création de l'établissement :
 - Déclaration de modification* affectant la déclaration initiale :
- * type et Motif de la modification:

5- LES DISPOSITIFS MEDICAUX OBJET DES ACTIVITES DE L'ETABLISSEMENT

• **CLASSES DE RISQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX :**

Classe I Classe IIA Classe IIB Classe III

• **TYPES DE DISPOSITIFS MEDICAUX :**

PRODUITS/MATIERES
LOGICIELS
APPAREILLAGES
EQUIPEMENTS NEUFS
EQUIPEMENTS USAGES

IMPLANTABLES ACTIFS
INSTRUMENTS
DM* SUR MESURE
EQUIPEMENTS REMIS A NEUF
AUTRES DM*

*A préciser :.....

DM STERILES

DM* : dispositifs médicaux

6- IDENTIFICATION DE LA PERSONNE CHARGEE DE LA MATERIOVIGILANCE AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT

- Nom et Prénom :
- Fonction au sein de l'établissement :.....
- Adresse postale :
- Adresse électronique :@.....
- Numéro de téléphone :

Date de la déclaration

**Nom, prénom, signature et
cachet du représentant légal de
l'établissement**

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6394 du 25 kaada 1436 (10 septembre 2015).

Arrêté du ministre de la santé n° 2854-15 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) fixant les modalités d'information de l'administration de la délégation, au moyen de la sous-traitance d'une ou de plusieurs opérations de fabrication, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux.

LE MINISTRE DE LA SANTE,

Vu le décret n° 2-14-607 du 22 kaada 1435 (18 septembre 2014) pris pour l'application de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux, notamment son article 3,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – En application des dispositions de l'article 3 du décret n° 2-14-607 susvisé, les établissements désirant déléguer au moyen de la sous-traitance une ou plusieurs opérations de fabrication, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux sont tenus de déposer auprès de la direction du médicament et de la pharmacie, contre accusé de réception, un dossier comprenant :

- une note en trois (3) exemplaires signée par le représentant légal de l'établissement portant l'indication du ou des opérations qui seront déléguées et de l'établissement délégataire ;
- une copie certifiée conforme du cahier des charges relatif à la sous-traitance ;
- un engagement de l'établissement délégataire de se conformer aux dispositions légales et réglementaires en vigueur et aux règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage, de distribution ainsi que d'évaluation de la performance des dispositifs médicaux ;
- la liste des dispositifs médicaux objet de la sous-traitance.

ART. 2. – Le présent arrêté qui sera publié au *Bulletin officiel* entre en application le 1^{er} février 2016.

Rabat, le 18 chaoual 1436 (4 août 2015).

EL HOUSSAINE LOUARDI.

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6394 du 25 kaada 1436 (10 septembre 2015).

Arrêté du ministre de la santé n° 2855-15 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) relatif à l'enregistrement et à la publicité des dispositifs médicaux et fixant les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation spécifique pour les dispositifs médicaux non soumis à l'obligation d'enregistrement.

LE MINISTRE DE LA SANTE,

Vu le décret n° 2-14-607 du 22 kaada 1435 (18 septembre 2014) pris pour l'application de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux, notamment ses articles 4, 5, 6, 8 et 14,

ARRÊTE :

Chapitre premier

Enregistrement des dispositifs médicaux

ARTICLE PREMIER. – L'enregistrement s'effectue pour un dispositif médical présenté seul ou en association, y compris les accessoires, sous forme de :

- kit contenant un ensemble de dispositifs médicaux ayant la même destination et le même nom de marques ou des noms de marques différents qui sont assemblés par un établissement de fabrication de dispositifs médicaux ;
- famille ou gamme de dispositifs médicaux ayant la même destination, le même nom de marque avec un ou plusieurs noms commerciaux, le même procédé de fabrication, le même fabricant et la même classe de risque ;
- un ensemble de dispositifs médicaux ayant la même destination, le même nom de marque avec un ou plusieurs noms commerciaux, le même établissement de fabrication et constituant un système de dispositifs médicaux.

Section première. – Dispositions communes à tous les dispositifs médicaux

ART. 2. – Toute demande d'obtention du certificat d'enregistrement d'un dispositif médical importé, fabriqué ou importé semi-fini doit être déposée à la direction du médicament et de la pharmacie, accompagnée d'un dossier administratif et technique contenant, les pièces suivantes :

1 – Dispositif médical importé

a) Pièces administratives :

- Pour toutes les classes de risque :
- une demande précisant la désignation du produit et son intérêt médical, établie en 3 exemplaires, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- une copie de la quittance des droits d'enregistrement ;
- une fiche signalétique établie en trois exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement, avec une version électronique ;
- une attestation de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre celui-ci et l'établissement demandeur.

- Pour les dispositifs médicaux appartenant aux classes de risque II A, II B et III et les sous-classes Is et Im de la classe I :

- le certificat de marquage CE, ou l'attestation « FDA », ou l'autorisation de mise en vente (CVL) ou équivalent délivrée par les autorités compétentes au niveau du pays d'origine. Lorsque le marquage est apposé sur l'échantillon, il y a lieu de produire les attestations correspondantes.

- Pour les dispositifs médicaux appartenant aux classes de risque II A, II B et III :

- le certificat ISO13485 ou équivalent.

b) Pièces techniques, pour toutes les classes de risque :

- une déclaration de l'établissement fabricant attestant de conformité du ou des dispositifs aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance en vigueur ou à des exigences équivalentes ;
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, le projet de la notice d'utilisation établis conformément aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance et dûment signés et cachetés par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- un échantillon modèle-vente ou le prototype du ou des dispositifs médicaux ne constituant pas un équipement médical.

L'établissement concerné peut également être appelé, au cours de l'évaluation des données cliniques du dispositif médical, à fournir une documentation technique comportant une check-list démontrant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles précitées et indiquant celles qui ne lui sont pas applicables ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes utilisés.

2 – Dispositif médical fabriqué localement quelle que soit la classe de risque :

a) Pièces administratives :

- une demande précisant la désignation du produit et son intérêt médical, établie en 3 exemplaires, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- une copie de la quittance de paiement des droits d'enregistrement ;
- une fiche signalétique établie en 3 exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement avec une version électronique ;
- un certificat attestant que l'établissement concerné respecte les règles de bonnes pratiques de fabrication, délivré par la direction du médicament et de la pharmacie ;
- le certificat de libre vente visé à l'article premier (point 10) de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux qui est délivré par la direction du médicament et de la pharmacie, lorsque le dispositif médical concerné fera également l'objet d'une exportation.

b) Pièces techniques :

- une documentation technique comportant une check-list démontrant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance précitées et indiquant celles qui ne sont pas applicables au dispositif médical concerné ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes utilisés ;
- une déclaration de l'établissement concerné attestant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance en vigueur ;
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, le projet de la notice d'utilisation, signés et cachetés par le représentant légal de l'établissement ;
- un échantillon modèle-vente ou le prototype du ou des dispositifs médicaux ne constituant pas un équipement médical.

3 – Dispositif médical importé semi-fini subissant des étapes supplémentaires de fabrication :

L'établissement d'importation doit déposer les pièces administratives et techniques prévues à l'article 2 (1) pour les éléments du dispositif médical fabriqué à l'étranger d'une part, et les pièces techniques prévues à l'article 2 (2b) pour les éléments du dispositif médical fabriqué au Maroc d'autre part, ainsi que le certificat de respect des règles de bonnes pratiques de fabrication.

ART. 3. – Toutes les pièces administratives du dossier d'enregistrement ainsi que la déclaration de l'établissement concerné attestant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles prévues à l'article 2 ci-dessus, doivent être datées, signées et cachetées par le représentant légal de l'établissement marocain.

Tout dossier technique doit être accompagné d'un support électronique.

ART. 4. – L'enregistrement des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants a lieu conformément aux règles prévues par le présent arrêté, sous réserve de la présentation d'un justificatif de satisfaction aux conditions prévues par la législation et la réglementation relatives à la protection contre les rayonnements ionisants.

Section II. – Dispositions relatives à l'enregistrement de l'équipement médical

ART. 5. – Le dossier de demande d'enregistrement doit comprendre, en fonction de la classe de risque de l'équipement médical et de son statut (importé, fabriqué localement, ou importé semi fini), outre les pièces administratives et techniques prévues à l'article 2 ci-dessus, les éléments suivants :

Une note descriptive de l'équipement médical concerné :

- désignation ;
- marque ;
- type ou modèle ;
- n° de série ;
- classe de l'équipement ;

- nom et adresse de l'établissement de fabrication ;
- pays d'origine ;
- année de fabrication ;
- durée de vie annoncée par l'établissement de fabrication ;
- indication qu'il s'agit d'un équipement soumis à l'obligation de maintenance ou non ;
- durée de garantie.

• Les manuels et documents fournis avec l'équipement :

- le mode d'emploi ou le manuel d'utilisation décrivant :
 - i) les instructions sur la manipulation permettant d'exploiter toutes les fonctionnalités offertes par l'équipement ;

ii) les recommandations de bonne utilisation ;

- iii) les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ainsi que les produits recommandés durant ces procédures ;

- iv) le cas échéant, les procédures à prendre par l'exploitant pour assurer d'une part la sécurité du patient et de l'utilisateur et d'autre part la protection de l'équipement et de l'environnement ;

v) Les paramètres mesurables par l'équipement.

- une documentation technique contenant au moins les informations suivantes :

- i) la description et la fréquence de toutes les opérations nécessaires de maintenance préventive ;

- ii) si nécessaire, la liste des pièces de rechange et consommables à remplacer dans le cadre de la maintenance préventive approuvée par l'établissement de fabrication ;

- iii) la procédure et les moyens de contrôle qualité, de l'étalonnage, si figurant dans le manuel de service du fabricant ;

- iv) les consignes de sécurité si elles ne figurent pas au manuel d'utilisation ;

- v) les schémas, plans et données techniques permettant de traiter les contraintes d'installation s'il y a lieu.

- un catalogue en couleur.

Section III. – L'enregistrement des dispositifs médicaux usagés ou remis à neuf

ART. 6. – L'enregistrement s'effectue exclusivement pour les dispositifs médicaux définis sur la liste des dispositifs médicaux usagés ou remis à neuf admis à l'enregistrement en vue de leur mise sur le marché.

Le dossier de demande doit être conforme aux dispositions du présent arrêté relatives à l'enregistrement de l'équipement médical. Il doit comprendre, en outre, les pièces suivantes :

- une attestation délivrée par l'établissement de fabrication précisant la désignation du dispositif médical, sa date de fabrication et, le cas échéant, la date de sa remise à neuf, son numéro de série, son modèle et sa marque ;
- les rapports d'interventions concernant les opérations de maintenance et de contrôle qualité ;

- pour le dispositif médical remis à neuf, les données concernant cette opération ainsi qu'une déclaration de conformité dudit produit aux exigences de qualité, de sécurité et de performance, délivrée par l'établissement ayant accompli la remise à neuf.

Section IV. – Dispositions relatives au renouvellement du certificat d'enregistrement

ART. 7. – La demande de renouvellement du certificat d'enregistrement doit être accompagnée d'un dossier comprenant, pour toutes les classes de risques et tous les dispositifs médicaux, les pièces administratives et techniques suivantes :

a) Pièces administratives :

- une demande, établie en 3 exemplaires, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- une copie de la quittance des droits d'enregistrement ;
- une fiche signalétique établie en 3 exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de la société avec support électronique ;
- une copie de l'ancien certificat d'enregistrement ;
- une déclaration sur l'honneur de l'établissement titulaire de l'enregistrement attestant que le produit n'a subi aucun changement. Dans le cas contraire, les changements doivent être précisés et justifiés ;
- et, en sus, pour les dispositifs médicaux importés ou importés semi-finis, une attestation de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre ce dernier et l'établissement demandeur.

b) Pièces techniques :

- une revue de matériovigilance des 5 dernières années, délivrée par l'établissement de fabrication ;
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, le projet de notice d'utilisation, signés et cachetés par le représentant légal de l'établissement demandeur conformément aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance ;
- un catalogue en couleur pour l'équipement médical.

Section V. – Dispositions relatives au changement du titulaire de l'enregistrement

ART. 8. – La demande de changement de titulaire de l'enregistrement des dispositifs médicaux est déposée par l'établissement auquel le transfert de titularité de l'enregistrement est proposé. Elle doit être établie en 3 exemplaires, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur et accompagnée d'un dossier comprenant les pièces suivantes :

- une copie de la quittance de paiement des droits d'enregistrement ;
- une fiche signalétique établie en 3 exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur, accompagnée d'un support électronique ;

- une copie du certificat d'enregistrement en cours de validité ;
- un accord de cession établi par le titulaire de l'enregistrement ;
- une attestation du représentant légal de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre son établissement et l'établissement demandeur dans le cas d'un dispositif médical importé ;
- une copie du certificat de bonnes pratiques de fabrication dont dispose l'établissement demandeur, dans le cas d'un dispositif médical fabriqué ou importé semi-fini subissant des étapes supplémentaires de fabrication.

Section VI. – Dispositions relatives à la mise à jour du certificat d'enregistrement et à la notification des modifications du dossier d'enregistrement

ART. 9. – La notification de tout changement ou de toute modification affectant les données scientifiques ou le contenu du dossier d'enregistrement d'un dispositif médical mis sur le marché, donne lieu à la mise à jour du certificat d'enregistrement.

Ces changements peuvent notamment concerner :

- le nom de marque et/ou le nom commercial du dispositif médical ;
- la raison sociale de l'établissement titulaire de l'enregistrement et/ou celle de l'établissement de fabrication dans le pays d'origine en cas d'importation de dispositifs médicaux ;
- l'ajout ou la suppression d'un site de fabrication du dispositif médical ;
- l'adresse de l'établissement d'importation ou de fabrication ;
- l'établissement de fabrication dans le cas des produits importés ou importés semi-finis ;
- la durée de validité du produit ou des conditions de conservation ;
- le conditionnement primaire et/ou secondaire du produit ;
- les mentions obligatoires concernant l'étiquetage et la notice ;
- la composition du kit ou du système de dispositifs médicaux dans le cas d'élimination d'un de leurs éléments ;
- les indications d'utilisation ;
- le code de l'«organisme notifié» pour les dispositifs médicaux commercialisés en Europe (Code CE pour les dispositifs marqués CE) ;
- l'ajout ou la suppression de référence ;
- la série de l'équipement médical ;
- l'extension du dosage ou de la présentation du dispositif médical ;
- toute modification mineure au niveau de la composition du produit.

ART. 10. – La lettre de notification des modifications doit être établie en 3 exemplaires, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement concerné, accompagnée d'un dossier comprenant les pièces suivantes :

- une fiche signalétique établie en 3 exemplaires, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement concerné avec son support électronique ;
- une copie du certificat d'enregistrement en vigueur ;
- les documents justificatifs du changement.

ART. 11. – Il est statué sur la demande de mise à jour dans un délai maximum de 20 jours à compter de la date du dépôt du dossier complet. Tout refus doit être justifié et communiqué à l'établissement concerné.

La mise à jour du certificat d'enregistrement peut être portée sur le dos du certificat d'enregistrement original par un cachet précisant le numéro, la date, le type de mise à jour et la qualité du signataire. Elle peut être notifiée par courrier adressé à l'établissement concerné.

ART. 12. – L'établissement titulaire de l'enregistrement doit présenter à la direction du médicament et de la pharmacie une nouvelle demande d'enregistrement pour tout changement affectant la nature du dispositif médical, notamment dans les cas suivants :

- l'extension de forme du dispositif médical ;
- le changement de la composition du kit ou du système des dispositifs médicaux dans le cas d'ajout d'un élément ;
- le changement de la composition dans le cas d'ajout d'un principe actif.

Chapitre II

Dispositions relatives à la publicité des dispositifs médicaux

ART. 13. – Le dossier de demande de visa préalable de publicité des dispositifs médicaux auprès du public doit être déposé à la direction du médicament et de la pharmacie. Il doit comprendre les pièces suivantes :

- une demande établie en trois exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- une copie du certificat d'enregistrement dont la durée de validité est en cours ;
- une fiche signalétique datée, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- un échantillon des supports promotionnels ;
- les documents scientifiques correspondant aux références signalées sur les supports promotionnels ;
- Une copie du récépissé de paiement des droits d'enregistrement.

La fiche signalétique et les supports promotionnels doivent également être présentés dans une version électronique.

Toute modification affectant les données scientifiques ou le contenu du dossier d'enregistrement du dispositif médical doit donner lieu à un nouveau visa de publicité.

ART. 14. – La déclaration préalable de publicité des dispositifs médicaux auprès des professionnels de santé doit être déposée à la direction du médicament et de la pharmacie accompagnée des pièces suivantes :

- une copie du certificat d'enregistrement dont la durée de validité est en cours ;
- une fiche signalétique datée, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- un échantillon des supports promotionnels ;
- les documents scientifiques correspondant aux références signalées sur les supports promotionnels.

Chapitre III

Les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation spécifique des dispositifs médicaux non soumis à l'obligation d'enregistrement

ART. 15. – L'autorisation spécifique pour les dispositifs médicaux non soumis à l'obligation d'enregistrement est octroyée à la suite d'un dossier de demande déposée auprès de la direction du médicament et de la pharmacie, répondant à la procédure et aux conditions suivantes :

1. Pour les dispositifs médicaux expérimentaux, importés ou fabriqués localement :

- une demande établie en deux exemplaires précisant les informations sur les dispositifs médicaux concernés par l'investigation clinique et la durée de cette dernière, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- une copie de l'autorisation administrative pour mener l'investigation clinique ;
- un projet d'étiquetage du dispositif médical expérimental précisant la mention «exclusivement pour investigation clinique».

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date de dépôt du dossier complet. Cette autorisation est accordée pour la durée de l'investigation clinique et dans la limite du nombre des dispositifs médicaux nécessaires pour cette investigation, sauf refus motivé.

Tout changement affectant la durée de l'investigation ou le nombre des dispositifs médicaux doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation spécifique.

2. Pour les dispositifs médicaux non commercialisés au Maroc, prescrits à des malades déterminés :

- une demande datée et signée par le malade ou l'un de ses proches ou son représentant légal ou, le cas échéant, le responsable de l'établissement de santé public ou privé au sein duquel le patient est pris en charge ;
- une ordonnance datée, signée et cachetée par le prescripteur indiquant l'adresse de ce dernier et précisant clairement le nom du malade, son âge, la désignation, le nom de marque et/ou le nom commercial du dispositif médical, la durée du traitement et la quantité nécessaire dudit dispositif ;

- une photocopie de la carte nationale d'identité du malade ou de l'un de ses proches ou de son représentant légal.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 3 jours à compter de la date de dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est valable pour une seule importation.

3. Pour les dispositifs médicaux usagés importés, en vue de leur remise à neuf et leur exportation :

- une demande établie en deux exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur avec l'indication, le cas échéant, le nom de l'établissement de fabrication qui procèdera à la remise à neuf ;
- une copie de la déclaration des activités de l'établissement demandeur ;
- une fiche signalétique datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- le justificatif de l'admission temporaire des dispositifs concernés ;
- un engagement de la part dudit représentant pour fournir le justificatif de l'opération d'export.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date de dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est valable pour une seule opération d'import-export.

4. Pour les dispositifs médicaux sur mesure importés ou fabriqués localement :

- une demande établie en deux exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- une copie de la déclaration des activités de l'établissement demandeur ;
- une fiche signalétique dûment remplie datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;
- la liste des dispositifs médicaux sur mesure concernés ;
- la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances de chaque type de dispositifs médicaux sur mesure désignés sur la liste précitée et en particulier les pièces suivantes datées, cachetées et signées par le représentant légal de l'établissement :
 - une description des méthodes de fabrication ;
 - la documentation «qualité» ;
 - les notices d'utilisation et d'entretien des appareils utilisés pour la fabrication ;
 - les instructions de l'étalonnage des appareils utilisés pour la fabrication.
- une lettre d'engagement de la part du représentant légal de l'établissement de fabrication à l'effet de fournir au prescripteur chaque dispositif médical sur mesure nouvellement fabriqué accompagné d'une déclaration de sa conformité aux exigences essentielles en vigueur

ou équivalentes. Cette déclaration doit être datée, signée et cachetée par ledit représentant qui en transmet au professionnel de santé.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date du dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est valable pour une durée de 24 mois.

5. Pour les échantillons des dispositifs médicaux importés, destinés à l'évaluation en vue de l'enregistrement :

- une demande établie en deux exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur précisant la désignation du dispositif médical seul, ou du kit, ou du système, ou de la famille ou de la gamme des dispositifs médicaux, le nom de marque et/ou le nom, le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité des échantillons ;
- une déclaration de l'établissement de fabrication attestant sa conformité du produit à des exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance au moins équivalentes aux exigences marocaines ;
- la facture pro-forma.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 2 jours à compter de la date de dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est portée sur le dos de la facture pro-forma précisant le numéro, la date de l'autorisation spécifique et la qualité du signataire. Elle est valable pour une seule importation.

6. Pour les échantillons des dispositifs médicaux importés ou fabriqués localement, destinés à l'exposition en vue de leur présentation auprès des professionnels lors des foires, des congrès scientifiques et des expositions :

- une demande établie en deux exemplaires datée, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement demandeur précisant la désignation du dispositif médical seul ou du kit, ou du système, ou élément de la famille, ou de la gamme des dispositifs médicaux, le nom de marque et/ou commercial, le numéro de référence ou de série, le numéro de lot, la date de fabrication et la quantité des échantillons ;
- une déclaration de l'établissement de fabrication attestant sa conformité à des exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance au moins équivalentes aux exigences marocaines ;
- un modèle de panneau comportant l'espace réservé au numéro et à la date de l'autorisation spécifique et indiquant que les dispositifs médicaux exposés ne pourront être ni mis sur le marché, ni mis en service avant leur enregistrement ;

- le projet d'étiquetage sur le conditionnement primaire indiquant la mention : « échantillon médical interdit à la vente ». lorsque le dispositif médical est en phase d'expérimentation, l'étiquette doit indiquer également en claire « dispositif médical expérimental ». Dans ce cas, l'établissement demandeur doit fournir une copie de l'autorisation administrative pour mener l'investigation clinique.

L'autorisation spécifique est délivrée dans un délai maximum de 7 jours à compter de la date du dépôt du dossier complet, sauf refus motivé. Elle est portée sur le dos de la demande précisant le numéro, la date de l'autorisation spécifique et la qualité du signataire. Elle est valable pour une seule importation.

ART. 16. – La fiche signalétique prévue aux articles 2, 7, 8, 10, 13, 14 et 15 ci-dessus, doit être établie conformément au modèle prévu à l'annexe I du présent arrêté.

ART. 17. – Le modèle du certificat d'enregistrement prévu au chapitre premier ci-dessus est défini à l'annexe II au présent arrêté.

Le modèle de visa de publicité des dispositifs médicaux prévu à l'article 13 ci-dessus est défini à l'annexe III au présent arrêté.

Le modèle de déclaration de conformité pour les dispositions médicaux sur mesure est défini à l'annexe IV au présent arrêté.

Les modèles des autorisations spécifiques prévues à l'article 15 (points 1,2, 3 et 4) ci-dessus, sont définis à l'annexe V du présent arrêté.

ART. 18. – Chacun des documents prévus aux articles 16 et 17 ci-dessus doit être préalablement renseigné, selon le cas, par le représentant légal de l'établissement demandeur, le responsable de l'établissement de santé concerné ou le patient, et déposé auprès de la direction du médicament et de la pharmacie avec le dossier de demande.

ART. 19. – Le présent arrêté qui sera publié au *Bulletin officiel* entre en application le 1^{er} février 2015

Rabat, le 18 chaoual 1436 (4 août 2015).

EL HOUSSAINE LOUARDI.

*

* *

Annexe I

FICHE SIGNALÉTIQUE

1- OBJET DE LA DEMANDE :

Nouvel enregistrement <input type="checkbox"/>	Mise à jour <input type="checkbox"/>
Renouvellement quinquennal <input type="checkbox"/>	Notification <input type="checkbox"/>
Autre objet * <input type="checkbox"/>	
* à préciser :.....	
Dispositif médical seul <input type="checkbox"/>	
Kit de DM <input type="checkbox"/>	
Système de DM <input type="checkbox"/>	
Famille ou gamme de DM <input type="checkbox"/>	
Numéro et date du certificat d'enregistrement : (En cas de renouvellement quinquennal, mise à jour ou notification)	

2- STATUT DU DISPOSITIF MEDICAL :

Fabriqué localement <input type="checkbox"/>	
Importé <input type="checkbox"/>	
Importé semi-fini* <input type="checkbox"/>	
<i>**à préciser le lieu et la nature des opérations supplémentaires de fabrication locale :</i>	

3- IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL :

<i>Classe de risque :</i>			
Classe I <input type="checkbox"/>	Classe IIa <input type="checkbox"/>	Classe IIb <input type="checkbox"/>	Classe III <input type="checkbox"/>
<i>Sous-classe :</i>			
Classe Is <input type="checkbox"/>	Classe Im <input type="checkbox"/>		

<i>Type de DM :</i>			
Produit/matière	<input type="checkbox"/>	Implantable actif	<input type="checkbox"/>
Logiciel	<input type="checkbox"/>	Instrument	<input type="checkbox"/>
Appareillage	<input type="checkbox"/>	DM sur mesure	<input type="checkbox"/>
Équipement neuf	<input type="checkbox"/>	Équipement remis à neuf	<input type="checkbox"/>
Équipement usagé	<input type="checkbox"/>	Autres DM*** (à préciser)	<input type="checkbox"/>
DM stérile	<input type="checkbox"/>	*** à préciser :	
Méthode de stérilisation :			
<i>DM: Dispositif Médical</i>			

<i>Catégorie du DM</i>	
<i>Code GMDN et/ou code de classification Cladimed</i>	
<i>Désignation du dispositif médical</i>	
<i>Nom de marque /Nom(s) commercial (aux)</i>	
<i>Numéro(s) de référence(s) ou de série(s)</i>	
<i>Présentation(s)</i>	
<i>Indications</i>	
<i>Domaine thérapeutique</i>	
<i>Durée de validité (si applicable)</i>	
<i>Conditions de conservation</i>	

4- INFORMATIONS SUR LA COMPOSITION DU DISPOSITIF MEDICAL

<i>Composition du dispositif médical</i>	<i>Enumérer les éléments et matériaux constitutifs du dispositif médical</i>
<i>Dispositif contenant un médicament</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Nature</i>	
<i>Organisme réglementairement compétent</i>	
<i>Description de l'utilité de l'ajout de la substance</i>	
<i>Dispositif contenant un composant sanguin</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Nature</i>	
<i>Organisme réglementairement compétent</i>	
<i>Description de l'utilité de l'ajout du composant</i>	

<i>Dispositif contenant un produit d'origine animale</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Nature</i>	<i>(Ex : collagène)</i>
<i>Source / Origine</i>	
<i>Description de l'utilité de l'ajout de la substance</i>	
<i>Dispositif contenant des nano-éléments</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Nature</i>	
<i>Description de l'utilité du recours à des nano-éléments</i>	
<i>Dispositif contenant un radio-nucléide artificiel</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Dispositif émettant des rayonnements ionisants</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Dispositif contenant du latex</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Dispositif contenant des phtalates</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Informations complémentaires</i>	

5- SITUATION JURIDIQUE DU DISPOSITIF MEDICAL DANS LE PAYS D'ORIGINE :

<i>Pour les dispositifs marqués CE</i>	N° :
Numéro et date de certificat de marquage CE	Date :
Code de l'organisme notifié	Code :
<i>Pour les dispositifs non marqués CE</i>	N° :
Numéro et date du certificat de vente libre ou équivalent dans le pays d'origine	Date :

6- INFORMATIONS SUR LES ETABLISSEMENTS CONCERNES PAR LE DISPOSITIF MEDICAL :

<i>Coordonnées de l'établissement d'importation</i>	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
<i>Coordonnées de l'établissement de fabrication</i>	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
<i>Coordonnées du sous-traitant (en cas de sous-traitance d'une ou plusieurs opérations de fabrication)</i>	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
<i>Coordonnées de(s) site(s) de fabrication et de contrôle</i>	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :

7- INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES POUR LES DM USAGES OU REMIS A NEUF :

Date de fabrication	
Age du DM usagé	
Lieu et date de la première mise en service	
Données concernant le prestataire de la maintenance	
Date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise de l'exploitation, en cas de non-conformité	
Nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical	
Dates de mise hors service et de remise en service	
Date de remise à neuf pour les DM remis à neuf	

Date :

Cachet et signature du représentant Légal de l'établissement :

* * *

Annexe II**CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT****PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR****Statut du (des) dispositif(s) Médical (s) :**

Dispositif médical seul	<input type="checkbox"/>	Fabriqué localement	<input type="checkbox"/>
Kit de DM	<input type="checkbox"/>	Importé	<input type="checkbox"/>
Système de DM	<input type="checkbox"/>	Importé semi-fini	<input type="checkbox"/>
Famille ou gamme de DM	<input type="checkbox"/>		

Informations concernant le (les) dispositif(s) Médical (s) :

- Désignation du (des) dispositif (s) :
- Nom de marque/Nom (s) commercial (aux) :
- Présentation (s) :
- Numéro(s) de(s) référence(s) ou de série :
- Classes de risque :
- Code CE (pour les dispositifs médicaux marqués CE) :
- Catégorie :

Informations administratives :

- Nom et adresse de l'établissement marocain :
- Nom et adresse de l'établissement de fabrication :
- Nom et adresse du sous-traitant (en cas de sous-traitance) :

Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :

--

PARTIE II : RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE

Suite à l'avis de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux réunie le, le (les) dispositif(s) médical (s) dont les caractéristiques sont indiquées à la partie I ci-dessus est (sont) enregistré(s) au ministère de la santé sous le n°..... /DMP en date du....., conformément aux dispositions de la loi n°84-12 et des textes pris pour son application.

Ce certificat est valable jusqu'au

Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégué

* * *

Annexe III**VISA DE PUBLICITE****PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR****Statut du (des) dispositif médical (s) :**

Dispositif médical seul	<input type="checkbox"/>	Fabriqué localement	<input type="checkbox"/>
Kit de DM	<input type="checkbox"/>	Importé	<input type="checkbox"/>
Système de DM	<input type="checkbox"/>	Importé semi-fini	<input type="checkbox"/>
Famille ou gamme de DM	<input type="checkbox"/>		

Informations concernant le (les) dispositif(s) médical (s) :

- Désignation du (des) dispositif (s) médical (s) :
- Nom de marque /Nom(s) commercial (aux) :
- Présentation (s) :
- Numéro(s) de(s) référence(s) ou de série :
- Catégorie :

Informations administratives :

- Nom et adresse de l'établissement marocain :
- Nom et adresse de l'établissement de fabrication :

Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :**PARTIE II : RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE**

Suite à l'avis de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux réunie le, le (les) dispositif(s) médical (s) dont les caractéristiques sont indiquées à la partie I ci-dessus a (ont) le visa de publicité sous le n°...../DMP en date du, conformément aux dispositions de la loi n°84-12 et des textes pris pour son application.

Ce certificat est valable jusqu'au

Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégué

* * *

Annexe IV

AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION D'UN DISPOSITIF MEDICAL NON COMMERCIALISE AU MAROC PRESCRIT A UN MALADE DETERMINE	
Numéro:..... /DMP	Du :

PARTIE I: RESERVEE AU DEMANDEUR

- Nom et prénom du patient :
- N°CIN du patient ou de son représentant :
- Nom et adresse de l'établissement de soins (cas échéant) :
- Nom du Directeur de l'établissement de soins (cas échéant) :
- Nom du prescripteur et sa spécialité :
- Date de la prescription :

Signature du demandeur et cachet en cas de l'établissement de soins :
--

PARTIE II: RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE

Conformément aux dispositions de la loi n°84-12 relative aux dispositifs médicaux, promulguée par Dahir n°1-13-90 du 22 chaoual 1434 (30 août 2013) et des textes pris pour son application, une autorisation spécifique est délivrée, à des fins thérapeutiques, à :

- Nom et prénom du patient :
- Le cas échéant, Nom et adresse de l'établissement de soins au profit du patient :

En vue d'importer le dispositif médical suivant :

- Désignation :
- Nom de marque / Nom commercial:
- Présentation :
- Numéro de Référence :
- Quantité :

Ce dispositif médical doit être utilisé sous la responsabilité du médecin prescripteur.

La présente autorisation est valable pour une seule importation.

Signature et cachet du ministre de la santé ou de son délégué

**AUTORISATION SPECIFIQUE
D'UN DISPOSITIF MEDICAL EXPERIMENTAL IMPORTE OU FABRIQUE LOCALEMENT,
DESTINE A LA RECHERCHE BIOMEDICALE**

PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR

Statut du (des) dispositif(s) médical (s) :

- Fabriqué localement
- Importé

Informations concernant le dispositif médical (s) :

- Désignation du dispositif :
- Nom de marque /Nom commercial :
- Présentation (s) :
- Numéro(s) de(s) référence(s) :
- Quantité :
- Pays de provenance :

Informations administratives :

- Nom et adresse de l'établissement demandeur :
- Numéro et date de l'autorisation pour l'investigation clinique :

Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :

PARTIE II : RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE

Une autorisation spécifique est délivrée à l'établissement.....sous le n°...../DMP en date du pour l'utilisation, à des fins d'investigation clinique, du dispositif médical expérimental décrit à la partie I ci-dessus, conformément aux dispositions de la loi n°84-12 et des textes pris pour son application.

Cette autorisation est délivrée pour la durée de l'investigation clinique. Tout changement de cette durée ou de la quantité doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégué

**AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION
D'UN DISPOSITIF MEDICAL USAGE EN VUE DE SA REMISE A NEUF ET SON
EXPORTATION**

PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR

Informations administratives :

- Nom et adresse de l'établissement demandeur :
- Délais maximum d'admission au Maroc avant l'export :

Informations concernant le dispositif médical :

- Désignation :
- Nom de marque /Nom commercial :
- Présentation :
- Numéro de Référence et/ou de série :
- Quantité :
- Pays de provenance :
- Pays de destination après la remise à neuf :

Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :

PARTIE II : RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE

Une autorisation spécifique est délivrée à l'établissement, sous le n°...../DMP, en date du, pour l'importation du dispositif médical usagé décrit à la partie I ci-dessus à des fins de remise à neuf conformément aux dispositions de la loi n° 84-12 et des textes pris pour son application.

Cette autorisation est délivrée pour une seule importation.

Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégué

**AUTORISATION SPECIFIQUE
POUR UN DISPOSITIF MEDICAL SUR MESURE IMPORTE OU FABRIQUE LOCALEMENT**

PARTIE I : RESERVEE AU DEMANDEUR

Statut du (des) dispositif(s) médical(s) :

Fabriqué localement	<input type="checkbox"/>
Importé	<input type="checkbox"/>

Informations concernant le(s) dispositif(s) médical (s) :

Liste jointe des dispositifs médicaux sur mesure concernés, précisant : - Désignation du (des) dispositif(s): - Nom de marque /Nom commercial: - Présentation (s) : - Classe de risque :
--

Informations administratives :

- Nom et adresse de l'établissement demandeur : - Nom et adresse de l'établissement de fabrication :

Signature et cachet du représentant légal de l'établissement demandeur :

PARTIE II: RESERVEE AU MINISTERE DE LA SANTE

Une autorisation spécifique est délivrée à l'établissement.....sous le n°..... en date du , pour le (s) dispositif(s) médical (s) sur mesure décrit à la partie I dessus, conformément aux dispositions de la loi n°84-12 et des textes pris pour son application.

Cette autorisation est valable jusqu'au.....

Signature et cachet du Ministre de la Santé ou de son délégué

* * *

Annexe V

DECLARATION DE CONFORMITE POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX SUR MESURE (À fournir au prescripteur)

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

Je déclare que ce dispositif médical sur mesure appartenent à la classe de risque ... est conforme aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance prévues par les dispositions de la loi n°84-12 relative aux dispositifs médicaux.

Fait à, le
(Nom et signature du déclarant)

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6394 du 25 kaada 1436 (10 septembre 2015).

Arrêté du ministre de la santé n° 2856-15 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, les exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance des dispositifs médicaux, les règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage, de distribution et d'évaluation de la performance des dispositifs médicaux et les modèles du rapport d'inspection et du procès-verbal de constat des infractions.

LE MINISTRE DE LA SANTE,

Vu le décret n° 2-14-607 du 22 kaada 1435 (18 septembre 2014) pris pour l'application de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux, notamment ses articles 9, 10, 12 et 23,

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – Les règles de classification des dispositifs médicaux sont fixées à l'annexe I au présent arrêté.

ART. 2. – Les exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance des dispositifs médicaux sont fixées à l'annexe II au présent arrêté.

ART. 3. – Les règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage, de distribution et d'évaluation de la performance des dispositifs médicaux sont celles figurant dans la norme marocaine NM ISO 13485 en vigueur.

ART. 4. – Le rapport d'inspection d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux et le procès-verbal de constat des infractions, doivent être établis conformément aux modèles définis respectivement aux annexes III et IV au présent arrêté.

ART. 5. – Le présent arrêté qui sera publié au *Bulletin officiel* entre en application le 1^{er} février 2016.

Rabat, le 18 chaoual 1436 (4 août 2015).

EL HOUSSAINE LOUARDI.

*

* *

ANNEXE I

Règles de classification des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la loi n° 84-12, les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes, selon leur degré de dangerosité :

• classe I comportant les sous-classes suivantes :

– classe I : dispositifs médicaux non stériles et sans fonction de mesurage

– classe Is : dispositifs médicaux stériles

– classe Im : dispositifs médicaux avec fonction de mesurage

• Classe II A

• Classe II B

• Classe III

A – Critères de classification :

1. Critères principaux :

Les règles de classification des dispositifs médicaux reposent sur trois critères principaux :

• La durée d'utilisation du dispositif médical :

– temporaire : destiné à être utilisé en continu pendant moins de 60 minutes ;

– court terme : destiné à être utilisé en continu pendant 30 jours au maximum ;

– long terme : destiné à être utilisé en continu pendant plus de 30 jours ;

• Le type de dispositif médical :

– non invasif ;

– invasif ;

– actif.

• Le système ou l'organe cible du dispositif.

2. Critères particuliers :

– la présence d'une substance médicamenteuse à titre accessoire ;

– le caractère résorbable du produit ;

– la fabrication à partir de tissus d'origine animale ;

– l'émission de rayonnements ionisants ;

– un usage particulier (poches à sang, etc...).

3. Cas particuliers :

– les accessoires sont classés dans leur catégorie ;

– les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) font partie systématiquement de la classe III. Les accessoires utilisés avec les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) sont classés comme des DMIA ;

– le logiciel informatique commandant un dispositif médical ou agissant sur son utilisation relève de la même classe dudit dispositif ;

– la classification des dispositifs médicaux sur mesure (DMSM) répond aux mêmes règles de classification citées ci-dessous.

B – Les règles de classification :

1. Dispositifs médicaux non invasifs :

Règle 1 : Tous les dispositifs médicaux non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est d'application.

Règle 2 : Tous les dispositifs médicaux non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides, des tissus corporels ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe II A :

– s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIA ou d'une classe supérieure ;

- s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels, ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de tissus humains.

Règle 3 : Tous les dispositifs médicaux non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe IIB, sauf si le traitement escompté de l'utilisation des dispositifs consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe II A.

Règle 4 : Tous les dispositifs médicaux non invasifs qui entrent en contact avec la peau lésée :

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

2. Dispositifs médicaux invasifs :

Règle 5 : Tous les dispositifs médicaux invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I :

- font partie de la classe I, s'ils sont destinés :
 - à un usage temporaire ;
 - à être utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx ou dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale.
- font partie de la classe IIA, s'ils sont destinés à :
 - un usage à court terme ;
 - être utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx ou dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ;
 - être utilisés dans une cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse.
- font partie de la classe IIB, s'ils sont destinés à un usage à long terme.

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

Règle 6 : Tous les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIA, toutefois :

- font partie de la classe I, les instruments chirurgicaux réutilisables,

- font partie de la classe IIB, les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical spécifiquement destinés à :

- fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants ;
- avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie ;
- administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques.

- font partie de la classe III, les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical spécifiquement destinés à :

- contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps ;
- être utilisés en contact direct avec le système nerveux central.

Règle 7 : Tous les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe IIA. Toutefois,

- font partie de la classe IIB, les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical de court terme destinés à :

- fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants ;
- subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments.

- font partie de la classe III, les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical de court terme destinés spécifiquement à :

- contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps ;
- être utilisés en contact direct avec le système nerveux central ;
- avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie.

Règle 8 : Tous les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIB. Toutefois :

- font partie de la classe IIA, ceux parmi ces dispositifs destinés à être placés dans les dents,

- font partie de la classe III, ceux parmi eux destinés à :
 - être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central ;

- avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie ;

- subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments.

3. Autres règles applicables aux dispositifs médicaux actifs :

Règle 9 : Tous les dispositifs médicaux actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe IIA. Toutefois, les dispositifs médicaux actifs thérapeutiques qui, en vertu de leurs caractéristiques, peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, font partie de la classe IIB.

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

Règle 10 : Les dispositifs médicaux actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIA :

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

Font partie de la classe IIB, les dispositifs médicaux actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et utilisés en radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances.

Règle 11 : Tous les dispositifs médicaux actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe IIA, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIB.

Règle 12 : Tous les autres dispositifs médicaux actifs font partie de la classe I.

4. Règles spéciales :

Règle 13 : Tous les dispositifs médicaux incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.

Tous les dispositifs médicaux incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III.

Règle 14 : Tous les dispositifs médicaux utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe IIB, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auxquels cas ils font partie de la classe III.

Règle 15 : Tous les dispositifs médicaux destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIA.

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

Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les verres de contact par des moyens physiques.

Règle 16 : Les dispositifs médicaux destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIA.

Règle 17 : Tous les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

Règle 18 : Par dérogation aux autres règles, les poches de sang figurent dans la classe IIB. Les implants mammaires figurent dans la classe III ainsi les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule.

C – Nomenclature :

Les dispositifs médicaux classés en fonction des règles de classification définies ci-dessus figurent dans la Global Medical Device Nomenclature (GMDN) ou une nomenclature équivalente reconnue par le ministère de la santé.

* * *

ANNEXE II

Les exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance des dispositifs médicaux

Section A – Exigences générales :

1. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnue.

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

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication) ;
- le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés ;
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

3. Les dispositifs médicaux 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 de leurs fonctions et 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 l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

5. Les dispositifs médicaux doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.

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

Section B – Exigences relatives à la conception et à la fabrication :

7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques :

7.1. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées à la section A « Exigences générales ». Une attention particulière doit être apportée :

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

7.2. Les dispositifs médicaux doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être donnée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition.

7.3. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine.

Si les dispositifs médicaux sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci, et de manière que leurs performances soient maintenues conformes à leur destination.

7.4. Lorsqu'un dispositif médical incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif médical, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées, en tenant compte de la destination du dispositif médical, par analogie avec les méthodes appropriées.

7.5. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire à un minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif médical.

7.6. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser autant que possible les risques dus à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif médical, en tenant compte du dispositif médical et de la nature du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.

8. Infection et contamination microbienne :

8.1. Les dispositifs médicaux et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, pour autant que nécessaire, minimiser la contamination du dispositif médical par le patient ou inversement au cours de l'utilisation.

8.2. Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.

La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus au cours du processus de fabrication.

8.3. Les dispositifs médicaux stériles doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, cette qualité jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte.

8.4. Les dispositifs médicaux stériles doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée.

8.5. Les dispositifs médicaux destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).

8.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs médicaux 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.

8.7. L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif médical doivent permettre de distinguer les produits sous forme stérile et non stérile.

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

9.1. Lorsque le dispositif médical est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs médicaux. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions.

9.2. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible :

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les caractéristiques dimensionnelles et le cas échéant ergonomiques ;
- les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les influences électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression et d'accélération ;
- les risques d'interférences réciproques avec d'autres dispositifs médicaux, normalement utilisés lors des investigations ou pour le traitement administré ;
- les risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle, lorsqu'un entretien ou un étalonnage n'est pas possible (par exemple, pour les dispositifs médicaux implantables).

9.3. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques d'incendie ou d'explosion en cas d'utilisation normale et en condition de premier défaut. Une attention particulière devra être apportée aux dispositifs médicaux dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion.

10. Dispositifs médicaux ayant une fonction de mesurage :

10.1. Les dispositifs médicaux ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant.

10.2. L'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doit être conçue suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif médical.

10.3. Les mesures effectuées par les dispositifs médicaux ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales.

11. Protection contre les rayonnements :

11.1. Généralités

1. Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués de façon à réduire l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques.

11.2. Rayonnements intentionnels

- Lorsque des dispositifs médicaux sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents sont reproductibles et assortis d'une marge de tolérance ;
- lorsque des dispositifs médicaux sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnements.

11.3. Rayonnements non intentionnels

Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.

11.4. Instructions d'utilisation

Les instructions d'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manœuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

11.5. Rayonnements ionisants

- les dispositifs médicaux destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu ;
- les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements ;
- les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.

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

12.1. Les dispositifs médicaux comportant des systèmes électroniques programmables doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue. Dans l'éventualité où le système se trouve en condition de premier défaut, il convient de prévoir les moyens nécessaires pour supprimer ou réduire autant que possible les risques pouvant en découler.

12.2. Les dispositifs médicaux incorporant une source d'énergie interne dont dépend la sécurité des patients doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de cette source.

12.3. Les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie externe dont dépend la sécurité des patients doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de cette source.

12.4. Les dispositifs médicaux destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé.

12.5. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques de création de champs électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel.

12.6. Protection contre les risques électriques

Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter, dans toute la mesure du possible, les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs médicaux sont correctement installés.

12.7. Protection contre les risques mécaniques et thermiques

- les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance, à la stabilité et aux pièces mobiles ;
- les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs médicaux soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues ;
- les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues ;
- les terminaux et les dispositifs médicaux de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum tout risque possible ;

- les parties accessibles des dispositifs médicaux (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.

12.8. Protection contre les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances

- les dispositifs médicaux destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon que le débit puisse être réglé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur ;
- les dispositifs médicaux doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger.

Les dispositifs médicaux doivent être munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, autant que possible, le dégagement accidentel à des niveaux dangereux d'énergie provenant d'une source d'énergie et/ou des substances.

12.9. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs médicaux.

Lorsqu'un dispositif médical porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

13. Informations fournies par le fabricant :

13.1. Chaque dispositif médical doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels. Ces informations sont constituées des indications figurant dans la notice d'instruction.

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif médical en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif médical même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial.

S'il n'est pas possible d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs médicaux.

L'emballage de chaque dispositif médical doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs médicaux des classes I et IIA, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.

13.2. Ces informations devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif médical.

13.3. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement de fabrication pour les dispositifs médicaux importés en vue de leur distribution, l'étiquetage, le conditionnement extérieur et /ou la notice d'utilisation doivent, en plus, contenir :

- le nom et l'adresse de l'établissement d'importation importatrice ;
- le numéro et la date du certificat d'enregistrement, selon le cas.

b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif médical 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 médical devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois ;

f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif médical est destiné à un usage unique ;

g) s'il s'agit d'un dispositif médical 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 médicaux 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.

13.4. Si la destination du dispositif médical n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction.

13.5. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs médicaux et les composants détachables doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs médicaux et aux composants détachables.

Les produits destinés à administrer et/ou à retirer des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances et les dispositifs médicaux destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, qui contiennent des phtalates doivent être étiquetés sur le dispositif médical lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif médical contenant des phtalates.

Afin de simplifier la lecture de l'étiquetage et de s'affranchir de la traduction en plusieurs langues des informations de l'étiquetage, le fabricant peut utiliser les symboles des normes harmonisées.

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

a) les indications visées au point 13.3, à l'exception de celles figurant aux points d) et e) ;

b) les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable ;

c) si le dispositif médical doit être installé avec d'autres dispositifs médicaux ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs médicaux ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre ;

d) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif médical 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 médicaux ;

e) le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif médical ;

f) les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif médical lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;

g) Si le dispositif médical 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 médical doit être re-stérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations ;

Lorsque les dispositifs médicaux doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif médical satisfait encore aux exigences générales ;

h) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif médical puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.) ;

i) dans le cas de dispositifs médicaux émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement ;

La notice d'instruction doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment :

j) les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif médical ;

k) 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.. ;

l) des informations suffisantes sur le (les) médicament(s) que le dispositif médical en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer ;

m) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif médical ;

n) les médicaments incorporés au dispositif médical comme partie intégrante de celui-ci conformément au point 7.4 ;

o) le degré de précision indiqué pour les dispositifs médicaux de mesurage ;

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

- l'année d'apposition du marquage CE (pour les dispositifs médicaux marqués CE) ;
- les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif médical adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés ;
- les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie pour les dispositifs médicaux concernés ;
- la date de publication ou de la dernière mise à jour de la notice d'utilisation.

14. Les langues utilisées pour la notice et l'étiquetage des dispositifs médicaux sont :

- pour les produits fabriqués : Français et Arabe (au minimum) ;
- pour les produits importés ;
- à usage professionnel : Anglais et/ou Français et/ou Arabe (au minimum) ;
- destinés au grand public : Français et/ou Arabe (au minimum).

15. Evaluation préclinique et clinique :

Lorsque la conformité aux exigences essentielles doit être fondée sur des données cliniques, comme à la section A point 6, ces données doivent être établies conformément aux volets : « Evaluation préclinique & Evaluation clinique ».

Dans le cas de dispositifs médicaux implantables et de dispositifs médicaux faisant partie de la classe III, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.

15.1 L'évaluation préclinique :

L'évaluation préclinique consiste en un rapport de synthèse des tests réalisés sur le dispositif médical :

- tests de biocompatibilité ;
- tests de toxicité ;
- tests chimiques, mécaniques, électriques, biologiques ;
- tests de compatibilité électromagnétique ;
- résultats de l'analyse par éléments finis, etc.

C'est l'ensemble des tests *in vitro* réalisés sur le dispositif médical afin de démontrer ses performances et sa sécurité. Le fabricant pourra notamment s'appuyer sur les normes pour la réalisation de ces tests.

Ces tests peuvent également inclure des tests *in vivo* sur l'animal. Les tests *in vivo* sur l'animal devront être considérés

dans le cadre d'une évaluation préclinique lorsque les trois conditions suivantes sont réunies :

- l'analyse de risque a mis en évidence un manque de données pertinentes ;
- il n'y a pas d'alternative possible d'obtenir ces données ;
- l'étude sur l'animal peut permettre d'obtenir les données manquantes.

En particulier, les études sur l'animal sont parfois le seul moyen d'obtenir des données sur la toxicité chronique ou l'immuno-toxicité liées au vieillissement du dispositif médical.

15.2. L'évaluation clinique :

Pour être mis sur le marché, un dispositif médical doit satisfaire aux exigences essentielles qui lui sont applicables en tenant compte de sa destination.

La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique. Cette évaluation repose sur :

- des données cliniques ;
- des investigations cliniques ;
- un suivi après mise sur le marché.

Un chapitre dédié à l'évaluation clinique est obligatoire dans la documentation technique de chaque dispositif médical.

Les données cliniques sont des informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif médical.

Les données cliniques proviennent :

- des investigation(s) clinique(s) du dispositif médical concerné ;
- ou des investigation(s) clinique(s) ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif médical similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif médical concerné peut être démontrée ;
- ou des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif médical concerné ou un dispositif médical similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif médical concerné peut être démontrée.

L'évaluation clinique doit décrire :

- les dispositions générales applicables en la matière ;
- les objectifs ;
- les considérations éthiques ;
- les méthodes d'investigations cliniques.

Il est spécifié que les caractéristiques et performances d'un dispositif médical ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque doivent être fondés sur des données cliniques.

L'évaluation clinique et sa documentation doivent être mises à jour activement par la collecte de données cliniques complémentaires après la mise sur le marché.

* * *

Annexe III**Modèle de rapport d'inspection d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux****Rapport d'inspection n° de
l'établissement****

*par classement chronologique, suivi du mois, suivi de l'année d'exécution de l'inspection

** Nom de l'établissement

I-Renseignements généraux concernant la mission d'inspection :

- Date de l'inspection :.....
- Objet de l'inspection :.....
- Champ d'intervention de l'inspection :.....
- Noms et prénoms des inspecteurs assermentés :.....
- Affectation :.....
- Ordre de mission n° du :.....

II - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ETABLISSEMENT INSPECTE**Identification de l'établissement inspecté**

- Nom et raison sociale de l'établissement :.....
- Adresse du siège social de l'établissement :.....
- Adresse du ou des sites de l'établissement :.....
- Nom et qualité du représentant légal de l'établissement:..... CIN :.....
- Numéro de téléphone : Numéro de Fax :.....
- Adresse électronique :@.....

Activités de l'établissement

Fabrication Importation Exportation Distribution Maintenance

Dispositifs médicaux objet des activités de l'établissement• **CLASSES DE RISQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX :**

Classe I		Classe IIA		Classe IIB		Classe III	
----------	--	------------	--	------------	--	------------	--

• **TYPES DE DISPOSITIFS MEDICAUX :**

Produits/matières		Implantables actifs	
Logiciels		Instruments	
Appareillages		DM* sur mesure	
Equipements neufs		Equipements remis à neuf	
Equipements usages		Autres DM*	

* A préciser :.....

Dispositifs médicaux stériles Dispositifs médicaux Non stériles **III- HISTORIQUE DE L'ETABLISSEMENT INSPECTE :**

- Date de déclaration de l'établissement :.....
- Date de la dernière inspection :.....

IV- SITES, ACTIVITES ET/OU DISPOSITIFS MEDICAUX OBJET DE L'INSPECTION**V- PERSONNES RENCONTREES A L'ETABLISSEMENT INSPECTE****VI- DEROULEMENT DE LA MISSION D'INSPECTION****VII -ECARTS RELEVES ET OBSERVATIONS DES INSPECTEURS****VIII- REFERENTIELS TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES UTILISES****IX - CONCLUSION**

Signature et cachet des inspecteurs

* * *

Annexe IV**Modèle de procès-verbal de constat des infractions****PROCES-VERBAL DE CONSTAT DES
INFRACTIONS****I- Renseignements concernant les inspecteurs**

- Noms et prénoms des inspecteurs assermentés :.....
- Affectation :.....
- Ordre de mission n° :..... du :.....

II - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ETABLISSEMENT INSPECTE**IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT**

- Nom et raison sociale de l'établissement :.....
- Adresse du siège social :
- Adresse du ou des sites de l'établissement :.....
- Nom et qualité du représentant légal de l'établissement :.....CIN :
- Numéro de téléphone : Numéro de Fax :.....
- Adresse électronique :.....@.....

ACTIVITES DE L'ETABLISSEMENT

Fabrication Importation Exportation Distribution Maintenance

DM stériles

DM Non stériles

III - DATE ET LIEU DU CONSTAT :

- Date :/...../.....
- Heure de début :..... Heure de fin :.....
- Lieu du constat :.....

IV - LES FAITS CONSTITUTIFS DE L'INFRACTION**V - REFERENTIELS LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES****VI - DEROULEMENT DE LA MISSION D'INSPECTION****VII - SIGNATURES :**

Signature et cachet du représentant légal de
l'établissement

Signature et cachet des inspecteurs

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6394 du 25 kaada 1436 (10 septembre 2015).