

Décret n° 2023-2419 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de fabrication, d'importation, d'enregistrement, d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux

RAPPORT DE PRESENTATION

Les technologies de la santé jouent un rôle important dans le fonctionnement de tout système de santé. Parmi ces technologies figurent en bonne place les dispositifs médicaux qui sont utiles à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies ainsi que la réadaptation des patients.

C'est pourquoi, ils doivent être réglementés pour s'assurer de leur efficacité dans l'amélioration de l'état de santé des populations et pour la sécurité des patients et des personnels de santé.

A ce titre, non seulement la sécurité et les performances de chaque dispositif doivent être maintenues tout au long de sa durée de vie, mais aussi les responsables de la fabrication, de l'importation, de la distribution et de la représentation des fabricants et ceux qui utilisent des dispositifs médicaux doivent agir de manière efficace et responsable.

Cela permettrait au patient d'avoir accès à des dispositifs médicaux de haute qualité, sûrs et efficaces, et de se protéger contre les produits dangereux ou ayant une utilité médicale limitée.

La loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 en son article 244 a renvoyé à un décret pour fixer les modalités de son application.

Ainsi, le présent projet de décret a pour objet de définir les conditions de fabrication, d'enregistrement, d'importation et de distribution des dispositifs médicaux.

Il comporte quatre (04) chapitres :

- le chapitre premier est relatif aux dispositions générales ;
- le chapitre II est consacré à la classification des dispositifs médicaux ;
- le chapitre III a trait aux conditions de fabrication de distribution d'importation et d'exportation ;
- le chapitre IV aborde les dispositions transitoires et finales.

Telle est l'économie du présent projet de décret.

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,

VU la Constitution ;

VU la décision n° 3/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022 portant adoption des lignes directrices relative à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux ;

VU la loi n° 94-69 du 22 août 1994 relative au régime d'exercice des activités économiques ;

VU la loi n° 2021-25 du 12 avril 2021 sur les prix et la protection du consommateur ;

VU la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative au médicament, autres produits de santé et à la pharmacie ;

VU le décret n° 60-415 du 23 novembre 1960 relatif au contrôle des instruments de mesure au Sénégal ;

VU le décret n° 2022-89 du 17 janvier 2022 relatif aux régimes des prix et aux procédures de dénouement du contentieux économique ;

VU le décret n° 2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique ;

VU le décret n° 2022-1774 du 17 septembre 2022 portant nomination du Premier Ministre ;

VU le décret n° 2022-1797 du 26 septembre 2022 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;

VU le décret n° 2023-2104 du 11 octobre 2023 portant nomination des ministres et fixant la composition du Gouvernement ;

VU le décret n° 2023-2105 du 11 octobre 2023 portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les ministères ;

SUR le rapport du Ministre de la Santé et de l'Action sociale,

DECRETE :

Chapitre premier. - Dispositions générales

Article premier. - Le présent décret fixe les conditions de fabrication, d'enregistrement, d'importation, d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux.

Art. 2. - Au sens du présent décret, on entend par :

- **accessoire d'un dispositif médical** : article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical spécifique pour permettre ou favoriser l'utilisation dudit dispositif conformément à son usage prévu ;
- **accessoire d'un dispositif médical de diagnostic in vitro** : article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical de diagnostic in vitro spécifique pour permettre ou favoriser l'utilisation dudit dispositif conformément à son usage prévu ;
- **cycle de vie** : phase de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et son élimination ;
- **certificat de conformité** : attestation écrite délivrée par un organisme d'évaluation de la conformité reconnue par l'autorité compétente indiquant que le fabricant du dispositif applique correctement les exigences essentielles relatives aux dispositifs médicaux ;
- **déclaration de conformité** : attestation écrite du fabricant indiquant qu'il a correctement appliqué les éléments d'évaluation de la conformité relatifs à la classification du dispositif ;
- **destination** : utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation et/ou les matériels promotionnels ;
- **dispositif médical** : instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

* Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;

* Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs tels que définis plus haut.

- **dispositif médical actif** : dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie ;

- **dispositif médical de qualité inférieure** : dispositif médical non conforme aux spécifications. Dispositifs médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications ou ne sont conformes ni aux unes ni aux autres ;

- **dispositif médical falsifié** : dispositif médical dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement ;

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

- **dispositif médical implantable** : dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné à :

- être introduit intégralement dans le corps humain, ou remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention ;

- est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

- **dispositif médical invasif** : dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps ;

- **dispositif médical à usage unique** : dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique puis éliminé ;

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

- concernant un état physiologique ou pathologique ; ou

- concernant une anomalie congénitale ; ou

- concernant la prédisposition à une affection médicale ou une maladie ; ou

- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ; ou

- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

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

- **dispositif médical destiné à des autodiagnostic** : dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique ;

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

- **dispositif médical destiné à l'évaluation des performances** : dispositif destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations ;

- **distributeur** : personne physique ou morale habilitée par l'autorité compétente et établie dans l'espace communautaire, qui met un dispositif médical à disposition sur le marché ;

- **documentation technique** : éléments ou documents de preuve, résultat du système de gestion de la qualité, qui démontrent que le dispositif médical est conforme aux principes pertinents de sécurité, de performance et d'étiquetage fixés par la législation ;
- **étiquette** : informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de plusieurs dispositifs ;
- **étiquetage** : étiquette, instructions d'utilisation, et toute autre information qui est liée à l'identification, la description technique, la destination et l'utilisation correcte du dispositif médical, sans inclure les documents d'expédition ;
- **état tiers** : Etat autre qu'un Etat membre de l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA) ;
- **évaluation** : processus systématique, indépendant et documenté pour l'obtention d'informations probantes et leur évaluation objective afin de déterminer la mesure dans laquelle les critères d'évaluation sont remplis ;
- **évaluation clinique** : évaluation et analyse de données cliniques relatives à un dispositif médical dans le but de vérifier la sécurité clinique et les performances du dispositif lorsqu'il est utilisé comme cela a été prévu par le fabricant ;
- **évaluation de la conformité** : examen systématique des éléments probants produits, et des procédures entreprises par le fabricant en vertu des exigences fixées par l'autorité de réglementation pour déterminer si un instrument médical est sûr et fonctionne comme cela a été prévu par le fabricant et, est donc conforme aux principes essentiels de sécurité et de performance relatifs aux dispositifs médicaux ;
- **listing** : processus de recueil d'information relative aux dispositifs médicaux (DM) en vue de constituer une base de données dynamique pour tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement sous la responsabilité de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique ;
- **marché illicite de dispositifs médicaux** : ensemble des opérations non autorisées par les textes réglementaires et législatifs en vigueur qui sont menées par des personnes physiques ou morales et qui consistent notamment à l'importation, l'exportation, la fabrication, la distribution et la dispensation de dispositifs médicaux homologués ou non ;
- **matériorigilance** : surveillance des incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux ;
- **mise en service** : stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché national ou sur le marché communautaire conformément à sa destination.

- **mode d'emploi** : les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation du dispositif médical, et d'éventuelles précautions à prendre ;
- **organisme d'évaluation de la conformité (OEC)** : organisme, autre qu'une autorité de réglementation, chargé de déterminer si les exigences pertinentes des réglementations ou des normes techniques sont respectées.
- **réceptifs pour échantillons** : dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro ;
- **représentant du fabricant** : personne physique ou morale habilitée et ayant reçu un mandat écrit du fabricant, qui agit en son nom dans le cadre de tâches spécifiques relatives aux obligations de ce dernier en vertu des réglementations dans l'espace communautaire qui peut être contactée dans l'espace communautaire par les autorités compétentes en lieu et place du fabricant ;
- **technologies de la santé ou technologies des soins de la santé** : application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de vie.

Chapitre II. - *Classification des dispositifs médicaux*

Paragraphe premier. - *Classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro*

Art. 3. - Les dispositifs médicaux sont classés en quatre (04) catégories selon le niveau de risques qu'ils présentent.

Les différentes classes de dispositifs médicaux ainsi que les règles de classification sont définies ainsi qu'il suit :

CLASSE	NIVEAU DE RISQUE
A	Faible
B	Faible-moyen
C	Moyen-élevé
D	Élevé

Art. 4. - Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec la peau lésée sont de classe :

- A s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, seulement pour la compression ou pour l'absorption des exsudats ;

- B s'ils sont destinés à être utilisés principalement avec des plaies comportant une destruction du derme, y compris les dispositifs destinés principalement à traiter le microenvironnement d'une muqueuse lésée ;

- C s'ils sont destinés à être utilisés principalement avec des plaies comportant une destruction du derme et ne peuvent cicatriser que par deuxième intention ;

Art. 5. - Tous les dispositifs non invasifs destinés à acheminer ou à stocker des liquides ou des gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps sont de la classe A sauf s'ils peuvent être raccordés à un dispositif actif de la classe B ou d'une classe supérieure, auquel cas ils appartiennent à la classe B.

Tous les dispositifs non invasifs destinés à être utilisés pour canaliser le sang, ou stocker ou canaliser d'autres liquides corporels, stocker des organes, des parties d'organes ou des tissus corporels en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps sont de classe B sauf s'il s'agit de poches de sang, auquel cas ils appartiennent à la classe C.

Art. 6. - Tous les dispositifs non invasifs destinés à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être implantés ou administrés dans le corps sont de la classe C sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou un échange de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe B.

Art. 7. - Tous les autres dispositifs non invasifs, appartiennent à la classe A.

Art. 8. - Tous les dispositifs médicaux invasifs à travers d'orifices corporels autres que ceux qui sont chirurgicalement invasifs et lesquels ne sont pas destinés à être raccordés à un instrument médical actif ou ne sont pas destinés à être raccordés qu'uniquement à un dispositif médical de classe A sont de :

- classe A s'ils sont destinés à un usage transitoire ;
- classe B s'ils sont destinés à un usage court terme sauf s'ils sont destinés à un usage de courte durée dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans un conduit auditif jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale, auquel cas ils appartiennent à la classe A.

- classe C s'ils sont destinés à une utilisation prolongée dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans un conduit auditif jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale et s'ils ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auquel cas ils appartiennent à la classe B.

Art. 9. - Tous les instruments invasifs par les orifices corporels autres que ceux qui sont chirurgicalement invasifs destinés à être reliés à un dispositif médical actif de la classe B ou d'une classe supérieure font partie de la classe B.

Art. 10. - Tous les dispositifs chirurgicaux invasifs destinés à un usage transitoire sont de classe B :

- à moins qu'il ne s'agisse de dispositifs chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe A ;

- à moins qu'ils ne soient destinés à fournir de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils appartiennent à la classe C ;

- sauf s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la classe C ;

- s'ils ne sont pas destinés à administrer des médicaments au moyen d'un système de délivrance, s'ils sont administrés d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu du mode d'application dans lequel cas ils appartiennent à la classe C ;

- sauf s'ils sont destinés spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils appartiennent à la classe D ;

- à moins qu'ils ne soient spécifiquement destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger un défaut du cœur ou de l'appareil circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils appartiennent à la classe D.

Art. 11. - Tous les dispositifs chirurgicalement invasifs destinés à un usage à court terme font partie de la classe B à moins qu'ils ne soient destinés à :

- administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe C ;

- subir un changement chimique dans le corps (sauf si les instruments sont placés dans les dents), auquel cas ils appartiennent à la classe C ; ou

- fournir de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants, dans ce cas, ils font partie de la classe C

- avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la classe D ;

- être utilisés spécifiquement en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils appartiennent à la classe D ;

- être utilisé spécifiquement au diagnostic, à la surveillance ou à la correction d'un défaut du cœur ou de l'appareil circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils appartiennent à la classe D.

Art. 12. - Tous les dispositifs implantables et les dispositifs chirurgicaux invasifs à long terme font partie de la classe C à moins qu'ils ne soient destinés à :

- être placés dans les dents ou sur la structure dentaire préparée, auquel cas ils appartiennent à la classe B ;

- être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe D ;

- maintenir la vie ou à la survie, auquel cas ils font partie de la classe D ;

- être des dispositifs médicaux implantables actifs, auquel cas ils appartiennent à la classe D ;

- avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la classe D ;

- administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe D ;

- subir un changement chimique dans le corps sauf si les instruments sont placés dans les dents, auquel cas ils appartiennent à la classe D ou qu'il ne s'agisse d'implants mammaires, auquel cas ils appartiennent à la classe D.

Art. 13. - Tous les instruments thérapeutiques actifs destinés à administrer ou à échanger de l'énergie font partie de la classe B à moins que leurs caractéristiques ne soient telles qu'elles puissent administrer ou échanger de l'énergie vers ou à partir du corps humain d'une manière potentiellement dangereuse, y compris des rayonnements ionisants, compte tenu de la nature, de la densité et du lieu d'application de l'énergie, auquel cas ils relèvent de la classe C.

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler ou à surveiller le rendement des dispositifs thérapeutiques actifs de la classe C ou destinés à influencer directement sur le rendement de ces instruments, appartiennent à la classe C.

Art. 14. - Les dispositifs actifs destinés au diagnostic sont de classe B s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain à l'exception des dispositifs utilisés uniquement pour éclairer le corps du patient, avec de la lumière dans le spectre visible ou proche infrarouge, auquel cas il s'agit de la classe A, ou s'ils sont destinés à visualiser *in vivo* la destruction de produits radiopharmaceutiques ou à permettre un diagnostic ou surveillance directs des processus physiologiques vitaux à moins qu'ils ne soient spécifiquement destinés :

- à la surveillance des paramètres physiologiques vitaux, lorsque la nature des variations est telle qu'elle peut entraîner un danger immédiat pour le patient, par exemple des variations dans les performances cardiaques, la respiration, l'activité du système nerveux central, ou

- au diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat, auquel cas ils sont de la classe C.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés à la radiologie diagnostique et/ou interventionnelle, y compris les dispositifs qui commandent ou surveillent ces dispositifs, ou ceux qui influencent directement leur performance, sont de la classe C.

Art. 15. - Tous les dispositifs actifs destinés à administrer et/ou à retirer des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances du corps sont classés dans la classe B, à moins que cela ne soit fait d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des matières concernées, de la partie du corps concernée et du mode et de la voie d'administration, auquel cas ils appartiennent à la classe C.

Art. 16. - Tous les dispositifs actifs destinés à administrer et/ou à retirer des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances du corps sont classés dans la classe B à moins que cela ne soit fait d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des matières concernées, de la partie du corps concernée et du mode et de la voie d'administration, auquel cas ils appartiennent à la classe C.

Art. 17. - Tous les autres dispositifs médicaux actifs sont de classe A.

Paragraphe II.- *Classification dispositifs médicaux de diagnostics in vitro (DMDIV)*

Art. 18. - Les différentes classes de dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* ainsi que les règles de classification sont définies ainsi qu'il suit :

CLASSE	NIVEAU DE RISQUE
A	Faible risque individuel et en matière de santé publique
B	Risque individuel modéré et /ou faible risque en matière de santé publique
C	Risque individuel élevé et/ou modéré en matière de santé publique
D	Risque individuel élevé et aussi en matière de santé publique.

Art. 19. - Les DMDIV destinés à des fins suivantes sont classés dans la classe D :

- dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence ou l'exposition à un agent transmissible par le sang, des composants sanguins, dérivés du sang, cellules, tissus ou organes en vue d'évaluer leur aptitude à la transfusion ou la transplantation ;

- dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence ou l'exposition à un agent transmissible qui provoque une maladie mortelle, souvent incurable, avec un risque élevé de propagation.

Art. 20. - Les DMDIV destinés à être utilisés pour le groupage sanguin, ou typage tissulaire pour assurer la compatibilité immunologique du sang, des composants sanguins, cellules, tissus ou organes qui sont destinés à la transfusion ou la transplantation, sont classés dans la classe C, sauf pour la détermination de : système ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], système rhésus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], système Kell [Kell (K)], système Kidd [JK1 (JKA), JK2 (Jkb)] et système Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)], qui sont classés dans la classe D.

Art. 21. - Les DMDIV sont classés dans la classe C, s'ils sont destinés à être utilisés dans :

- la détection de la présence de, ou l'exposition à un agent sexuellement transmissible ;
- la détection de la présence dans le liquide céphalorachidien ou du sang d'un agent infectieux avec un risque de propagation limité ;
- la détection de la présence d'un agent infectieux où il y a un risque important qu'un résultat erroné entraîne la mort ou une incapacité grave à la personne ou du fœtus à tester ;
- le dépistage prénatal des femmes afin de déterminer leur statut immunitaire vis à vis des agents transmissibles ;
- la détermination de statut de la maladie infectieuse ou du statut immunitaire, et où il y a un risque qu'un résultat erroné conduise à une décision de gestion des patients entraînant une imminente situation de danger mortel pour le patient ;
- le criblage de sélection de patients pour la thérapie et la gestion sélective, ou pour le diagnostic du cancer.

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

Art. 22. - Les DMDIV destinés à l'autotest sont classés dans la classe C, à l'exception des périphériques à partir desquels le résultat n'est pas de déterminer un état médical critique ou est préliminaire et nécessite un suivi avec le test en laboratoire, auquel cas ils sont classés B. Les DMDIV destinés à la détermination des gaz du sang et à des déterminations de glycémie par les patients eux-mêmes sont de classe C.

Art. 23. - Les DMDIV suivants sont classés dans la classe A :

- les réactifs ou d'autres articles qui possèdent des caractéristiques spécifiques, destinés par le fabricant pour les rendre aptes à des procédures de diagnostic *in vitro* liés à un examen spécifique ;

- les instruments destinés par le fabricant spécifiquement pour être utilisés dans des procédures de diagnostic *in vitro* ;

- les récipients pour échantillons.

Art. 24. - Les DMDIV qui ne sont pas pris en compte dans les articles 20 à 24 sont classés dans la classe B.

Art. 25. - Les DMDIV qui sont des contrôles sans valeur quantitative ou qualitative attribuée, sont dans la classe B.

Chapitre III. - *Conditions de fabrication d'importation d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux*

Art. 26. - Les exigences essentielles relatives à la qualité, la sécurité et la performance des dispositifs médicaux (DM) sont définies à l'annexe I du présent décret.

Art. 27. - L'enregistrement, l'importation, l'exportation, la distribution et la vente des dispositifs médicaux sont subordonnées à l'obtention d'un agrément délivré par la structure en charge de la réglementation.

La fabrication de dispositifs médicaux est subordonnée à une autorisation délivrée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 28. - Les modalités d'octroi d'agrément pour les établissements de fabrication, d'importation, d'enregistrement, d'exportation, de distribution et de maintenance des Dispositifs médicaux sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

La composition du dossier de demande d'agrément est fixée par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 29. - Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas directement ou indirectement, l'état clinique ou la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou d'autres personnes lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues.

Art. 30. - Les dispositifs médicaux indiqués soumis à la vente ou faisant l'objet de dons respectent les exigences essentielles du présent décret.

Art. 31. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique coordonne la mise en œuvre de la réglementation des dispositifs médicaux en collaboration avec toute autre structure compétente.

Art. 32. - L'agrément est accordé par décision de la structure en charge de la Réglementation pour une durée de cinq (05) ans renouvelables.

L'agrément peut faire l'objet de suspension ou de retrait en cas de manquement aux dispositions du présent décret.

Le titulaire de l'agrément doit soumettre un dossier complet de demande de renouvellement six (06) mois avant l'expiration dudit agrément.

Art. 33. - Il est créé une commission chargée d'étudier les dossiers de demande d'agrément d'un établissement de fabrication, d'importation et de distribution des dispositifs médicaux.

La composition et les missions de la commission chargée d'étudier les dossiers de demande d'agrément sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 34. - Pour toute création d'un établissement pharmaceutique de fabrication de dispositifs médicaux, le fabricant est soumis aux obligations suivantes :

- s'assurer que les dispositifs médicaux destinés à être mis sur le marché ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences relatives à la qualité, la sécurité et la performance des dispositifs médicaux définis en annexe ;

- établir dans la langue officielle nationale, la documentation technique requise pour l'évaluation de conformité, l'identification et l'utilisation du dispositif médical ;

- établir une déclaration de conformité et apposer le marquage de conformité lorsqu'il a été démontré que le produit respecte les exigences essentielles applicables ;

- conserver la documentation technique et la déclaration de conformité pendant le cycle de vie du produit concerné ;

- se conformer et appliquer les normes de bonnes pratiques de fabrication des dispositifs médicaux en vigueur ;

- élaborer et mettre en œuvre un système d'identification qui permet une traçabilité adéquate depuis la fabrication jusqu'à l'utilisation finale du dispositif médical ;

- informer immédiatement et mettre à la disposition de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, tout rapport d'événement indésirable d'un dispositif médical qu'il reçoit ou qu'il possède après investigation, ainsi que les mesures correctives de sécurité mises en œuvre ;

- contribuer, à la demande de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, à la mise en œuvre de toute mesure adoptée en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le dispositif médical mis sur le marché ;

- demeurer le seul donneur d'ordre, responsable de son produit même en cas de contractualisation avec un représentant ou un sous-traitant.

Art. 35. - Les distributeurs et les représentants de fabricant sont notamment soumis aux obligations suivantes :

- mettre à la disposition de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique le ou les documents le liant au fabricant ou au distributeur ;

- informer immédiatement et mettre à la disposition de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, tout rapport d'événement indésirable d'un dispositif médical qu'il reçoit ou qu'il possède après investigation, ainsi que les mesures correctives de sécurité mises en œuvre ;

- servir d'interface officiel entre le fabricant et la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique pour toute question de réglementation relative aux dispositifs médicaux ;

- appliquer le système de traçabilité défini par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique ou à défaut celui du fabricant ;

- contribuer, à la demande de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, à la mise en œuvre de toute mesure adoptée en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le dispositif médical mis sur le marché.

Art. 36. - L'importation de tout dispositif médical, quelle que soit sa classe d'appartenance est subordonnée à une autorisation préalable de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Les conditions d'octroi de l'autorisation d'importation des dispositifs sont fixées par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Art. 37. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut retirer, suspendre ou annuler une autorisation d'importation de dispositifs médicaux sur décision motivée.

Art. 38. - La liste des dispositifs médicaux soumise à la procédure d'homologation est fixée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique. Elle doit contenir au minimum des dispositifs appartenant aux classes B, C et D.

Art. 39. - La mise sur le marché de dispositifs médicaux à homologuer, est assujettie à une évaluation de conformité vis-à-vis des exigences essentielles en matière de sécurité, de qualité et de performance desdits dispositifs. Elle est sanctionnée par l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché valable pour une période de cinq (05) ans renouvelables.

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

- d'une évaluation administrative par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique ;

- d'une évaluation technique par un comité d'experts ;
- d'une validation par une commission nationale chargée d'examiner les demandes d'homologation des dispositifs médicaux.

La création, la composition, les attributions et le fonctionnement du comité d'experts et de la commission nationale sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 40. - Un certificat de mise en service est délivré par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique avant toute utilisation de dispositifs médicaux à risque élevé notamment ceux des classes C et D des dispositifs médicaux.

La demande de mise en service est accompagnée d'un document certifiant la conformité du dispositif médical après évaluation technique des services compétents.

Art. 41. - Les fabricants et les distributeurs sont tenus au respect des bonnes pratiques en vigueur.

Art. 42. - Le marché des dispositifs médicaux est assujéti à une surveillance par le Ministère en charge de la Santé.

Art. 43. - Le système de surveillance post-marketing des dispositifs médicaux comporte notamment :

- le contrôle à l'importation et/exportation ;
- le contrôle de qualité ;
- le service après-vente ;
- le contrôle de la promotion et de la publicité ;
- la lutte contre les dispositifs médicaux de qualité inférieure et falsifiés et la vente illicite ;
- l'inspection des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement ;
- la matériovigilance.

Art. 44. - L'annexe I est partie intégrante du présent décret.

Chapitre IV. - *Dispositions transitoires et finales*

Art. 45. - Le non-respect des dispositions du présent décret est passible de sanctions prévues par les dispositions de la loi relative aux médicaments, aux autres produits de la santé et à la pharmacie.

Art. 46. - Les établissements déjà installés disposent d'un délai de six (06) mois pour se conformer aux dispositions du présent décret, à compter de son entrée en vigueur.

La structure en charge de la Réglementation délivre une attestation de dépôt permettant aux établissements déjà installés à poursuivre leurs activités.

Art. 47. - Le présent décret abroge toutes dispositions contraires.

Art. 48. - Le Ministre chargé des Finances, le Ministre chargé de la Santé, le Ministre chargé de l'Industrie et le Ministre chargé du Commerce procèdent, chacun en ce qui le concerne, à l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel*.

Fait à Dakar, le 27 décembre 2023.

Par le Président de la République

Macky SALL

Le Premier Ministre

Amadou BA

ANNEXES

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

A. EXIGENCES GENERALES

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

Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

2. Les solutions retenues par le fabricant dans la conception et la fabrication des dispositifs doivent être conformes aux principes de sécurité en tenant compte des avancées de la technologie.

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

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

3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées telles que spécifiées par le fabricant.

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

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

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

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

B1. Propriétés physiques, chimiques et biologiques

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

- * au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne la toxicité et, le cas échéant, l'inflammabilité ;

- * à la compatibilité entre les matériaux utilisés et les tissus biologiques, les cellules et les fluides corporels, en tenant compte de la destination du dispositif ;

- * au choix des matériaux utilisés, reflétant, le cas échéant, des points tels que la dureté, l'usure et la résistance à la fatigue.

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

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

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

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

B2. Infection et contamination microbienne

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

- * permettre une manipulation facile et, si nécessaire réduire autant que possible et adéquatement toute fuite microbienne de l'appareil et / ou exposition microbienne pendant l'utilisation ;

- * prévenir la contamination microbienne du dispositif ou de l'échantillon, le cas échéant, par le patient, l'utilisateur ou une autre personne.

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

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

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

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

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

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

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

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

B4. Dispositifs médicaux incorporant des matières d'origine biologique

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

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

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

B5. Propriétés environnementales

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

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

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

- les risques se présentant lorsque la maintenance ou l'étalonnage ne sont pas possibles (comme pour les implants), du vieillissement des matériaux utilisés ou de la perte de précision de tout mécanisme de mesure ou de contrôle.

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

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

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

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

B6.1 Les dispositifs de diagnostic dotés d'une fonction de mesure doivent être conçus et fabriqués de manière à offrir une précision, et une stabilité suffisante pour l'usage auquel ils sont destinés. Basés sur des méthodes scientifiques et techniques appropriées. Les limites de précision doivent être indiquées par le fabricant.

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

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

B7. Protection contre les rayonnements

B7.1 Généralités

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

B7.2 Radiation envisagée

* Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des niveaux de rayonnements visibles et / ou potentiellement dangereux, et / ou invisibles, nécessaires à un usage médical spécifique dont le bénéfice est considéré comme supérieur aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. De tels dispositifs devraient être conçus et fabriqués pour assurer la reproductibilité des paramètres variables pertinents dans une tolérance acceptable.

* Lorsque les dispositifs sont destinés à émettre un rayonnement potentiellement dangereux, visible et / ou invisible, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'affichages visuels et / ou d'avertissements sonores signalant les émissions.

B7.3 Rayonnements non intentionnels

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

B7.4 Rayonnements ionisants

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

* Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radio - diagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à obtenir une qualité d'image et / ou de résultat convenant au but médical prévu tout en minimisant l'exposition aux rayonnements du patient et de l'utilisateur.

* Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants, destinés à la radio thérapie, doivent être conçus et fabriqués de manière à permettre un contrôle et une surveillance fiables de la dose délivrée du faisceau et de la distribution énergétique du faisceau.

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

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

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

B9. Dispositifs médicaux actifs et dispositifs qui leur sont connectés

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

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

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

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

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

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

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

B10. Protection contre les risques mécaniques

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* - à garantir que le dispositif peut être utilisé correctement et en toute sécurité par l'utilisateur auquel il est destiné à tous les stades de la procédure, au besoin après une information et/ou une formation appropriée ;

* - à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire, par exemple les blessures causées par une seringue ; et

* - à réduire autant que possible les risques d'erreur de manipulation et, s'il y a lieu, d'interprétation des résultats par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

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

B13. Étiquette et mode d'emploi

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

L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :

1. a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse de la personne responsable ou du représentant du fabricant établi dans la Communauté, ou encore de l'importateur établi dans la Communauté, selon le cas ;

2. b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage ;

3. c) le cas échéant, la mention « STÉRILE » ;

4. d) le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention « LOT », ou le numéro de série ;

e) le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois ;

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

g) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure » ;

h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention « exclusivement pour investigations cliniques » ;

9. i) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention ;

10. j) les instructions particulières d'utilisation ;

11. k) les mises en garde et/ou les précautions à prendre ;

12.1) l'année de fabrication pour les dispositifs actifs, autre que ceux couverts par le point e). Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;

m) le cas échéant, la méthode de stérilisation.

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

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

2. b) les performances visées au point A.3 relatif aux exigences générales, ainsi que tout effet secondaire indésirable ;

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

4. d) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs ;

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

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

7. g) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ;