

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1997/07/15/1997022562/justel>

Dossier numéro : 1997-07-15/37

Titre

15 JUILLET 1997. - Arrêté royal relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 05-05-2021 inclus.

Source : AFFAIRES SOCIALES.SANTE PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 01-08-1997 page : 19851

Entrée en vigueur : 11-08-1997

Table des matières

Art. 1-10, 10bis, 10ter, 10quater, 11, 11bis, 11bis/1, 11ter, 12-27

[ANNEXES.](#)

Art. N1-N9

Texte

Article [1.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 2.](#)^[1] Article 1er, § 2, 3, §§ 1, 2 et 4, 4, alinéa 2, 5, 6, § 1er, alinéas 1er, 3, 4, 11, 12, 13 et 14,, § 1bis, alinéas 9 et 12, § 1quinquies, alinéa 1er, 5 et 6 et § 2, 6quater, § 3, 3°), 6sexies, 6septies, alinéas 1er, 4 et 7, 7, § 1er, 7ter, 8, 8bis, 9, § 1, alinéas 1er, 5 et 6 et § 2, alinéa 1er, 11, 12, 12bis, § 1er, alinéas 1er, 2, 3, 6, 9, 10, 11 et 12,, 12ter, alinéas 1er, 2, 4, 5, 7, 11 et 13, 12sexies, § 1er, alinéas 1er, 2, 5 et 6, 6 2, alinéas 1er, 2, 5, 7, 8, 9 et 10, § 3, alinéas 1er, 2, 6, 7 et 8, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter et 19quater de la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments s'appliquent aux dispositifs médicaux implantables actifs.]^[1]

(1)<AR 2020-09-30/32, art. 35, 012; En vigueur : 03-01-2021>

[Art. 3.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 4.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 5.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 6.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 7.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 8.](#)^[1] § 1er.^[1] Les dispositifs destinés à des investigations cliniques peuvent être mis à cet effet à la disposition ^[1] des investigateurs tels que visés à l'article 2, 17° de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée^[1] à condition que, au moins soixante jours avant le début des investigations, le fabricant ou ^[1] le^[1] mandataire notifie par lettre recommandée à la poste au Ministre la déclaration visée à l'annexe VI.

Cette notification est envoyée à ^[1] l'AFMPS^[1].

^[2] ...^[2]

^[2] L'administrateur général de l'AFMPS communique au Ministre l'avis motivé de l'AFMPS^[2] dans les trente jours de la réception de la demande.

Le fabricant peut entamer les investigations cliniques concernées au terme d'un délai de soixante jours à compter de la notification sauf si, dans ce délai, le Ministre lui a notifié une décision contraire, fondée sur des considérations de santé ou d'ordre publics.

^[1] Le Ministre peut toutefois autoriser le fabricant à entamer l'investigation clinique en question avant l'expiration du délai de soixante jours, à condition que le comité d'éthique concerné visé à l'article 2, 4°), premier ou deuxième tiret de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée ait émis un avis favorable sur le programme d'investigations en question, y compris l'examen du protocole d'investigations cliniques.^[1]

Les dispositifs destinés aux investigations cliniques ne portent pas le marquage " CE ".

^[1] § 2. Si le Ministre refuse ou interrompt une investigation clinique, il communique sa décision ainsi que les raisons qui l'ont motivée, à tous les autres Etats membres et à la Commission européenne. Si le Ministre a demandé une modification substantielle ou l'interruption provisoire d'une investigation clinique, il informe les Etats membres concernés des actions qu'il a engagées et des raisons qui l'ont motivées.^[1]

^[1] § 3. Le fabricant ou son mandataire notifie au Ministre, le comité d'éthique concerné visé au § 1er, alinéa 6 et aux autorités compétentes des autres Etats membres concernés la fin de l'expérimentation, en justifiant, le cas échéant, l'arrêt prématuré de l'investigation clinique. Si l'investigation clinique a été interrompu prématurément pour des raisons de sécurité, cette notification est adressée à tous les autres Etats membres et à la Commission européenne. Le fabricant ou son mandataire tient le rapport visé à l'Annexe VII du présent arrêté, point 2.3.7 à la disposition du Ministre.^[1]

(1)<AR 2009-01-21/31, art. 7, 006; En vigueur : 21-03-2010>

(2)<AR 2019-11-18/03, art. 12, 011; En vigueur : 06-12-2019>

[Art. 9.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 10.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 10bis.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 10ter.](#) ^[1] Les données réglementaires conformes au présent arrêté sont stockées dans une banque de données européenne.

La banque de données contient les données suivantes :

1°) les données relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés conformément aux procédures fixées aux Annexes II à V;

2°) les données obtenues conformément à la procédure de vigilance définie à l'article 12 du présent arrêté;

3°) les données relatives aux expérimentations visées à l'article 8 du présent arrêté.

Les données sont transmises dans un format normalisé.^[1]

(1)<Inséré par AR 2009-01-21/31, art. 10, 006; En vigueur : 21-03-2010>

[Art. 10quater.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 11.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 13, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 11bis.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 11bis/1.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 15, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 11ter.](#) (Abrogé) <AR 2009-01-21/31, art. 14, 005; En vigueur : 30-04-2009>

[Art. 12.](#)^[1] § 1er. ^[2] ^[6] § 1er. Le fabricant ou son mandataire sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS des incidents mentionnés ci-après relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III :

1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au 1°, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type]⁶.

§ 2. [6 ...]⁶]²

[² § 2bis. [4 ...]⁴

§ 3. [⁵ L'AFMPS]⁵ est chargée de recenser et d'évaluer les incidents visés au § 1er, ainsi que de proposer au Ministre les mesures appropriées.

§ 4. Lorsqu'une évaluation a été effectuée, de préférence avec le fabricant ou son mandataire, le Ministre informe, [6 ...]⁶ immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres des mesures prises ou envisagées afin de réduire au minimum le risque de réapparition des incidents visés au § 1er et les informe également sur les incidents qui en sont à l'origine.]¹

(1)<AR 2009-01-21/31, art. 15, 006; En vigueur : 21-03-2010>

(2)<AR 2015-02-03/01, art. 10, 007; En vigueur : 27-02-2015>

(3)<AR 2017-11-15/06, art. 18, 008; En vigueur : 17-12-2017>

(4)<AR 2017-11-15/06, art. 19, 008; En vigueur : 17-12-2017>

(5)<AR 2019-11-18/03, art. 13, 011; En vigueur : 06-12-2019>

(6)<AR 2021-04-28/04, art. 2, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 13.](#) (Abrogé) <AR 2009-01-21/31, art. 16, 005; En vigueur : 30-04-2009>

[Art. 14.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 15.](#) § 1er. [² ...]².

§ 2. [² ...]².

§ 3. Le Ministre révoque l'agrément si l'organisme cesse de répondre [² aux critères visés à l'annexe VIII]². Il en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission.

§ 4. L'organisme notifié et le fabricant, ou son mandataire fixent d'un commun accord les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes II à V.

[¹ § 5. L'organisme notifié informe le Ministre de tous les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés, et les autres organismes notifiés prévus par le présent arrêté des certificats suspendus, retirés ou refusés, ainsi que, sur demande, des certificats délivrés. En outre, l'organisme notifié met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

§ 6. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes du présent arrêté n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique des mesures correctives appropriées pour que ces exigences soient respectées.

Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention du Ministre s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe le Ministre.

Le Ministre en informe les autres Etats membres et la Commission européenne.

§ 7. L'organisme notifié fournit, sur demande, toutes les informations et documents pertinents, y compris les documents budgétaires, propres à permettre au Ministre de vérifier le respect des critères énoncés à l'Annexe VIII.]¹

(1)<AR 2009-01-21/31, art. 18, 006; En vigueur : 21-03-2010>

(2)<AR 2021-04-28/04, art. 2, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 16.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 17.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 18.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 1, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 19.](#)

<Abrogé par AR 2018-12-19/28, art. 1, 010; En vigueur : 07-02-2019>

[Art. 20.](#)

<Abrogé par AR 2021-02-17/08, art. 9, 013; En vigueur : 05-04-2018>

[Art. 21.](#) (Abrogé) <AR 2009-01-21/31, art. 24, 005; En vigueur : 30-04-2009>

[Art. 22.](#) (Abrogé) <AR 2009-01-21/31, art. 25, 005; En vigueur : 30-04-2009>

[Art. 23.](#) (Abrogé) <AR 2009-01-21/31, art. 26, 005; En vigueur : 30-04-2009>

[Art. 24.](#) Dans l'article 1er de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité, les points f et g dans 1°, B sont complétés par les mots " mais à l'exclusion des dispositifs médicaux implantables actifs ".

[Art. 25.](#) L'arrêté royal du 18 mai 1994 relatif à la comptabilité électromagnétique ne s'applique pas aux dispositifs médicaux implantables actifs.

[Art. 26.](#) L'arrêté royal du 25 mai 1990 relatif à certains objets et appareils utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaires, est abrogé.

[Art. 27.](#) Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

[ANNEXES.](#)

[Art. N1.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 1N1.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 2N1.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. N2.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 1N2.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 2N2.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 3N2.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 4N2.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 5N2.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 6N2.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 7N2.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. N3.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 1N3.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 2N3.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 3N3.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 4N3.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 5N3.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 6N3.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 7N3.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. N4.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 1N4.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 2N4.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 3N4.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 4N4.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 5N4.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 6N4.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 7N4.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. N5.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 1N5.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 2N5.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 3N5.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 4N5.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 5N5.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. 6N5.](#)

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>

[Art. N6.](#) Annexe VI. Déclaration relative aux dispositifs à destinations particulières.

[Art. 1N6.](#) 1. Le fabricant ou son mandataire dresse, pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la déclaration comprenant les éléments spécifiés au point 2.

[Art. 2N6.](#) 2. ^[1] La déclaration comprend les indications suivantes :

2.1. pour les dispositifs sur mesure :

le nom et l'adresse du fabricant,

- les informations permettant d'identifier le produit en question,

l'affirmation que le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement pour un patient déterminé et le nom de ce dernier,

le nom du médecin dûment qualifié qui a établi la prescription en cause et, le cas échéant, le nom de la clinique concernée,

les caractéristiques spécifiques du produit telles qu'indiquées par la prescription en question,

l'affirmation que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées dans l'Annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles qui n'ont pas été respectées entièrement avec mention des

motifs;

2.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques visées à l'Annexe VII :
les données permettant d'identifier le dispositif en question,
le protocole des investigations cliniques,
la brochure pour l'investigateur,
l'attestation d'assurance des personnes,
les documents utilisés pour obtenir un consentement éclairé,
une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visée à l'Annexe I, point 10,
l'avis du comité d'éthique concerné et le détail des aspects couverts par son avis,
le nom de l'investigateur et de l'institution chargée des investigations,
une déclaration établissant que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces aspects, toutes les précautions sont prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.]¹

(1)<KB 2009-01-21/31, art. 27, 006; Inwerkingtreding : 21-03-2010>

[Art. 3N6.3.](#) Le fabricant s'engage à tenir à disposition [¹ des autorités compétentes]¹:

3.1. [¹ Pour ce qui concerne les dispositifs sur mesure, la documentation indiquant le(s) site(s) de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances envisagées, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences du présent arrêté.]¹

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au premier alinéa;

3.2. [1 pour ce qui concerne les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient en outre :

- une description générale du produit et de son utilisation prévue,
- des dessins de conception, des méthodes de fabrication notamment en matière de stérilisation, ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,
- les résultats de l'analyse des risques et une liste des normes visées à l'article 3, § 4, appliquées entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes visées à l'article 3, § 4, n'ont pas été appliquées,
- lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visée à l'Annexe I, point 10, les données concernant les essais menés dans ce contexte qui sont indispensables pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou substance dérivée du sang humain en tenant compte de la destination du produit,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles et des essais techniques effectués, etc.]¹

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au point 3.1 et au premier alinéa du présent point.

Le fabricant peut autoriser l'évaluation, le cas échéant par un audit, de l'efficacité de ces mesures.]¹

(1)<Inséré par AR 2009-01-21/31, art. 27, 006; En vigueur : 21-03-2010>

[Art. 4N6.](#) [¹ 4. Les informations contenues dans les déclarations visées par la présente Annexe sont conservées pendant une période d'au moins quinze ans à compter de la date de fabrication du dernier produit.]¹

(1)<Inséré par AR 2009-01-21/31, art. 27, 006; En vigueur : 21-03-2010>

[Art. 5N6.](#) [¹ 5. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant s'engage à examiner et à enregistrer les données acquises après la production, y compris les dispositions visées à l'Annexe VII, et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance, ainsi que des mesures correctives s'y rapportant :

tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,

toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type.]¹

(1)<Inséré par AR 2009-01-21/31, art. 27, 006; En vigueur : 21-03-2010>

[Art. N7.](#) Annexe VII. - Evaluation clinique.

[Art. 1N7.1.](#) [¹ Dispositions générales

1.1. En règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées à l'Annexe I, points 1 et 2 dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque visé au point 5 de l'Annexe I doivent être fondées sur des données cliniques. L'évaluation de ces données, ci-après dénommée "évaluation clinique", doit, en tenant compte, le cas échéant, des normes harmonisées pertinentes, suivre une procédure définie et fondée sur le plan méthodologique, basée :

1.1.1. soit sur une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et de la destination du dispositif démontrant :

- l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données,
- et le respect des exigences essentielles concernées,

1.1.2. soit sur une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées,

1.1.3. soit sur une évaluation critique de la combinaison des données cliniques visées aux points 1.1.1 et 1.1.2.

1.2. Des investigations cliniques doivent être réalisées, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.

1.3. L'évaluation clinique et ses résultats doivent figurer dans une documentation qui est incluse et/ou dûment référencée dans la documentation technique du dispositif.

1.4. L'évaluation clinique et sa documentation doivent être mises à jour activement au moyen des données obtenues par la surveillance après commercialisation. La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après commercialisation doit être dûment justifiée et documentée.

1.5. Lorsque la démonstration de la conformité aux exigences essentielles basée sur les données cliniques n'est pas considérée comme appropriée, une justification appropriée doit être donnée sur la base des résultats de la gestion des risques et en tenant compte des caractéristiques spécifiques de l'interaction entre le dispositif et le corps humain, des performances cliniques recherchées et des revendications du fabricant. Si la démonstration de la conformité aux exigences essentielles est fondée uniquement sur l'évaluation de la performance, les bancs d'essai et l'évaluation préclinique, la validité de cette démonstration doit être dûment étayée.

1.6. Toutes les données doivent demeurer confidentielles, sauf s'il est jugé essentiel qu'elles soient divulguées.]¹

(1)<AR 2009-01-21/31, art. 27, 006; En vigueur : 21-03-2010>

[Art. 2N7.2. Investigations cliniques.](#)

2.1. Objectifs.

Les objectifs des investigations cliniques sont :

- de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles visées à l'annexe I, point 2; et
- de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques acceptables au regard des performances assignées au dispositif.

2.2. Considérations éthiques.

Les investigations cliniques sont effectuées conformément à la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964 par la dix-huitième assemblée médicale mondiale à Helsinki, Finlande, et modifiée en 1975 par la vingt-neuvième assemblée médicale mondiale à Tokyo, Japon, ainsi qu'en 1983 par la trente-cinquième assemblée médicale mondiale à Venise, Italie. Il est impératif que toutes les dispositions liées à la protection de la personne humaine soient mises en œuvre dans l'esprit de la déclaration d'Helsinki. Il doit en être ainsi pour chaque étape des investigations cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats.

2.3. Méthodes.

2.3.1. Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant à l'état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.

2.3.2. Les procédures utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif examiné.

2.3.3. Les investigations cliniques sont effectuées dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation du dispositif.

2.3.4. Toutes les caractéristiques pertinentes, y compris celles relatives à la sécurité, aux performances du dispositif et aux effets sur le patient sont examinées.

2.3.5.]¹ Tous les événements indésirables graves doivent être intégralement enregistrés et communiqués immédiatement aux autorités compétentes des Etats membres dans lesquels sont réalisées les investigations cliniques.]¹

2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un]¹ investigateur]¹, dans un environnement adéquat.

]¹ l'investigateur]¹ aura accès aux données techniques relatives au dispositif.

2.3.7. Le rapport écrit, signé par]¹ l'investigateur]¹, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

(1)<AR 2009-01-21/31, art. 27, 006; En vigueur : 21-03-2010>

[Art. N8](#).Annexe VIII. - Critères minimaux devant être réunis pour la désignation des organismes à notifier.

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

2. L'organisme et le personnel chargé du contrôle doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique et doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.

3. L'organisme doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes II a V à un tel organisme et pour lesquelles il a été désigné, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications; il doit également avoir accès au matériel pour les vérifications requises.

4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder :

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

- une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante de ces contrôles;

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

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

6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit national ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'Etat membre [¹ ...]¹.

7. Le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre du présent arrêté (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'Etat où l'organisme exerce ses activités).

(1)<AR 2009-01-21/31, art. 27, 006; En vigueur : 21-03-2010>

[Art. N9](#).

<Abrogé par AR 2021-04-28/04, art. 4, 014; En vigueur : 26-05-2021>