

## RECTIFICATIFS

**Rectificatif au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE**

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 117 du 5 mai 2017)

1. Page 2, au considérant 8, 2<sup>e</sup> phrase:

*au lieu de:* «[...] à trancher au cas par cas la question de savoir si un produit, une catégorie ou un groupe de produit donné [...].»

*lire:* «[...] à trancher au cas par cas la question de savoir si un produit, une catégorie ou un groupe de **produits** donné [...].»

2. Page 2, au considérant 8, 3<sup>e</sup> phrase:

*au lieu de:* «[...] la Commission devrait veiller à dûment consulter l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).»

*lire:* «[...] la Commission devrait veiller à dûment consulter l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), **si cela s'avère pertinent.**»

3. Page 3, au considérant 17:

*au lieu de:* «Il convient que le présent règlement contienne des dispositions relatives à la conception et à la fabrication de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants sans faire obstacle à l'application de la directive 2013/59/Euratom du Conseil <sup>(6)</sup>, qui poursuit d'autres objectifs.»

*lire:* «Il convient que le présent règlement contienne des dispositions relatives à la conception et à la fabrication de **dispositifs** émettant des rayonnements ionisants sans faire obstacle à l'application de la directive 2013/59/Euratom du Conseil <sup>(6)</sup>, qui poursuit d'autres objectifs.»

4. Page 5, au considérant 28:

*au lieu de:* «Aux fins du présent règlement, les activités des distributeurs sont censées comprendre l'acquisition, la détention et l'offre de dispositifs.»

*lire:* «Aux fins du présent règlement, les activités des distributeurs sont censées comprendre l'acquisition, la détention et **la fourniture** de dispositifs.»

5. Page 6, au considérant 43:

*au lieu de:* «[...] présentée de manière adéquate à l'utilisateur auquel le dispositif est destiné, sont essentiels dans l'intérêt général, [...].»

*lire:* «[...] présentée de manière adéquate à l'utilisateur auquel le dispositif est destiné, sont essentiels dans l'intérêt **public**, [...].»

6. Page 15, à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 12:

*au lieu de:* «[...] les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, section II, du présent règlement.»

*lire:* «[...] les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, chapitre II, du présent règlement.»

7. Page 15, à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 15:

*au lieu de:* «[...] à la fourniture et au financement des services de santé et des soins médicaux, prévoyant que certains dispositifs ne peuvent être fournis que sur prescription médicale, [...]»,

*lire:* «[...] à la fourniture et au financement des services de santé et des soins médicaux, telles que celles prévoyant que certains dispositifs ne peuvent être fournis que sur prescription médicale, [...]».

8. Page 15, à l'article 2, paragraphe 1, premier tiret:

*au lieu de:* «— diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie»,

*lire:* «— diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie.»

9. Page 18, à l'article 2, paragraphe 47:

*au lieu de:* «47) "protocole d'investigation clinique", un document qui décrit la justification, les objectifs, la conception, la méthodologie, le contrôle, les aspects statistiques, l'organisation et la conduite d'une investigation clinique;»,

*lire:* «47) "protocole d'investigation clinique", un document qui décrit la justification, les objectifs, la conception, la méthodologie, la surveillance, les aspects statistiques, l'organisation et la conduite d'une investigation clinique;».

10. Page 19, à l'article 2, paragraphe 55:

*au lieu de:* «[...] de sa volonté de participer à une investigation clinique particulière, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'investigation clinique qui lui permettent de prendre sa décision ou, [...]»,

*lire:* «[...] de sa volonté de participer à une investigation clinique particulière, après avoir été informé de tous les éléments de l'investigation clinique qui lui permettent de prendre sa décision ou, [...]».

11. Page 24, à l'article 10, paragraphe 9, troisième alinéa, point k):

*au lieu de:* «k) les processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance;»,

*lire:* «k) les processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans le cadre des activités de vigilance;».

12. Page 24, à l'article 10, paragraphe 9, troisième alinéa, point m):

*au lieu de:* «m) les procédures de contrôle et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits.»,

*lire:* «m) les processus de **surveillance** et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits.».

13. Page 26, à l'article 13, paragraphe 2, point b):

*au lieu de:* «b) le fabricant est identifié et a désigné un mandataire conformément à l'article 11;»,

*lire:* «b) **un** fabricant est identifié et a désigné un mandataire conformément à l'article 11;».

14. Page 33, à l'article 22, paragraphe 1, point c):

*au lieu de:* «c) d'autres produits conformes à la législation applicable à ces produits, uniquement s'ils sont utilisés dans le cadre d'une intervention ou si leur présence dans le système ou le nécessaire se justifie d'une autre manière.»,

*lire:* «c) d'autres produits conformes à la législation applicable à ces produits, uniquement s'ils sont utilisés dans le cadre d'une intervention **médicale** ou si leur présence dans le système ou le nécessaire se justifie d'une autre manière.».

15. Page 36, à l'article 28, paragraphe 4:

*au lieu de:* «4. La conception technique de la base de données IUD garantit une accessibilité maximale des informations qui y sont stockées, notamment l'accès de multiples utilisateurs et des téléchargements automatiques de ces informations. La Commission fournit un soutien technique et administratif aux fabricants et aux autres utilisateurs de la base de données IUD.»,

*lire:* «4. La conception technique de la base de données IUD garantit une accessibilité maximale des informations qui y sont stockées, notamment l'accès de multiples utilisateurs et des **chargements et téléchargements** automatiques de ces informations. La Commission fournit un soutien technique et administratif aux fabricants et aux autres utilisateurs de la base de données IUD.».

16. Page 38, à l'article 31, paragraphe 8:

*au lieu de:* «8. L'autorité compétence peut utiliser les données pour imposer une redevance au fabricant, au mandataire ou à l'importateur conformément à l'article 111.»,

*lire:* «8. L'autorité **compétente** peut utiliser les données pour imposer une redevance au fabricant, au mandataire ou à l'importateur conformément à l'article 111.».

17. Page 38, à l'article 32, paragraphe 2, point a):

*au lieu de:* «a) l'identifiant du dispositif et du fabricant, y compris l'IUD-ID de base et le numéro d'enregistrement unique;»,

*lire:* «a) l'identifiant du dispositif et du fabricant, y compris l'IUD-ID de base et, **s'il a déjà été attribué**, le numéro d'enregistrement unique;».

18. Page 41, à l'article 36, paragraphe 1:

*au lieu de:* «1. Les organismes notifiés s'acquittent des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement. Ils se conforment aux exigences organisationnelles et générales et aux exigences en matière de gestion de la qualité, de ressources et de procédures qui sont nécessaires à l'exécution de ces tâches. Les organismes notifiés se conforment notamment aux exigences de l'annexe VII.»

*lire:* «1. Les organismes notifiés s'acquittent des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement. Ils se conforment aux exigences organisationnelles et générales et aux exigences en matière de gestion de la qualité, de ressources et de processus qui sont nécessaires à l'exécution de ces tâches. Les organismes notifiés se conforment notamment aux exigences de l'annexe VII.»

19. Page 45, à l'article 44, paragraphe 1:

*au lieu de:* «1. Les organismes notifiés informent sans tarder, et au plus tard dans un délai de quinze jours, l'autorité responsable des organismes notifiés des changements pertinents susceptibles d'influer sur le respect des exigences énoncées à l'annexe VII ou [...]»

*lire:* «1. Les organismes notifiés informent sans tarder, et au plus tard dans un délai de quinze jours, l'autorité responsable des organismes notifiés des changements pertinents susceptibles d'influer sur leur respect des exigences énoncées à l'annexe VII ou [...]»

20. Page 51, à l'article 52, paragraphe 7, point c):

*au lieu de:* «c) dans le cas des instruments chirurgicaux réutilisables, aux aspects liés à la réutilisation du dispositif, en particulier le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, la maintenance et l'essai de fonctionnement, ainsi que la notice d'utilisation correspondante.»

*lire:* «c) dans le cas des instruments chirurgicaux réutilisables, aux aspects liés à la réutilisation du dispositif, en particulier le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, la maintenance et les tests de bon fonctionnement, ainsi que la notice d'utilisation correspondante.»

21. Page 51, à l'article 52, paragraphe 10:

*au lieu de:* «10. Outre les procédures applicables conformément au paragraphe 3, 4, 6, ou 7 du présent article, dans le cas des dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 6, point f) ou g), et de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 10, la procédure établie à l'annexe IX, section 5.3, ou à l'annexe X, section 6, selon le cas, s'applique également.»

*lire:* «10. Outre les procédures applicables conformément au paragraphe 3, 4, 6, ou 7 du présent article, dans le cas des dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 6, point f) ou g), et de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 10, premier alinéa, la procédure établie à l'annexe IX, section 5.3, ou à l'annexe X, section 6, selon le cas, s'applique également.»

22. Page 52, à l'article 54, paragraphe 1:

*au lieu de:* «1. Outre les procédures applicables au titre de l'article 52, un organisme notifié suit la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique visée à l'annexe IX, section 5.1, ou à l'annexe X, section 6, selon le cas, lorsqu'il procède à l'évaluation de la conformité des dispositifs suivants:»

*lire:* «1. Outre les procédures applicables au titre de l'article 52, un organisme notifié suit également la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique visée à l'annexe IX, section 5.1, ou à l'annexe X, section 6, selon le cas, lorsqu'il procède à l'évaluation de la conformité des dispositifs:»

23. Page 53, à l'article 56, paragraphe 3:

*au lieu de:* «3. Les organismes notifiés peuvent imposer à certains groupes de patients des restrictions à la destination d'un dispositif ou exiger des fabricants qu'ils entreprennent des études spécifiques de SCAC conformément à l'annexe XIV, partie B.»,

*lire:* «3. Les organismes notifiés peuvent imposer à certains groupes de patients des restrictions **de destination** d'un dispositif ou exiger des fabricants qu'ils entreprennent des études spécifiques de SCAC conformément à l'annexe XIV, partie B.».

24. Page 54, à l'article 57, paragraphe 1, point i):

*au lieu de:* «i) le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances visé à l'article 32.»,

*lire:* «i) le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances **cliniques** visé à l'article 32.».

25. Page 55, à l'article 61, paragraphe 1:

*au lieu de:* «1. La confirmation de la conformité aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif, ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables [...]»,

*lire:* «1. La confirmation de la conformité aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif, **conformément à sa destination**, ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables [...]».

26. Page 60, à l'article 63, paragraphe 4:

*au lieu de:* «4. Lors de de l'entretien visé au paragraphe 2, point c), une attention particulière est apportée aux besoins d'information des groupes spécifiques de patients et des participants individuels, ainsi qu'aux méthodes employées pour transmettre les informations.»,

*lire:* «4. **Lors de l'entretien** visé au paragraphe 2, point c), une attention particulière est apportée aux besoins d'information des groupes spécifiques de patients et des participants individuels, ainsi qu'aux méthodes employées pour transmettre les informations.».

27. Page 63, à l'article 71, paragraphe 1:

*au lieu de:* «1. Les États membres veillent à ce que les personnes chargées de valider et d'évaluer la demande, ou de statuer sur celle-ci, soient libres de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, des investigateurs et des personnes physiques ou morales finançant l'investigation clinique, et soient libres de toute influence injustifiée.»,

*lire:* «1. Les États membres veillent à ce que les personnes chargées de valider et d'évaluer la demande, ou de statuer sur celle-ci, soient libres de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, des investigateurs et des personnes physiques ou morales finançant l'investigation clinique, et soient libres de toute **autre** influence injustifiée.».

28. Page 71, à l'article 83, paragraphe 1:

*au lieu de:* «1. Pour chaque dispositif, les fabricants conçoivent, établissent, documentent, appliquent, maintiennent et mettent à jour un système de surveillance après commercialisation en fonction de la classe de risque et du type de dispositif.»

*lire:* «1. Pour chaque dispositif, les fabricants conçoivent, établissent, documentent, appliquent, maintiennent et mettent à jour un système de surveillance après commercialisation **proportionné** à la classe de risque et au type de dispositif.»

29. Page 72, à l'article 86, paragraphe 1, point a):

*au lieu de:* «a) les conclusions à utiliser dans le cadre de la détermination du rapport bénéfice/risque;»,

*lire:* «a) les conclusions **relatives à la** détermination du rapport bénéfice/risque;».

30. Page 73, à l'article 87, paragraphe 6:

*au lieu de:* «6. Pour permettre une notification en temps opportun, le fabricant peut, s'il y a lieu, présenter un premier rapport incomplet, avant d'en remettre un définitif qui soit complet.»

*lire:* «6. Pour permettre une notification en temps opportun, le fabricant peut, s'il y a lieu, présenter un premier rapport incomplet, **avant d'en remettre un complet.**».

31. Page 73, à l'article 87, paragraphe 7:

*au lieu de:* «7. Si, après avoir eu connaissance d'un incident susceptible de devoir être notifié, le fabricant nourrit des incertitudes sur ce point, il présente néanmoins un rapport dans le délai prescrit conformément aux paragraphes 2 à 5.»

*lire:* «7. Si, après avoir eu connaissance d'un incident susceptible de devoir être notifié, le fabricant **n'est pas sûr qu'il s'agisse d'un incident devant être notifié**, il présente néanmoins un rapport dans le délai prescrit conformément aux paragraphes 2 à 5.»

32. Page 74, à l'article 88, paragraphe 1:

*au lieu de:* «[...] et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices recherchés. [...].»

*lire:* «[...] et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices **attendus**. [...].»

33. Page 76, à l'article 90:

*au lieu de:* «La Commission met en place, en collaboration avec les États membres, des systèmes et processus destinés à l'analyse active des données disponibles dans le système électronique visé à l'article 92, [...].»

*lire:* «La Commission met en place, en collaboration avec les États membres, des systèmes et processus destinés à **surveiller activement les données** disponibles dans le système électronique visé à l'article 92, [...].»

34. Page 77, à l'article 92, paragraphe 6:

*au lieu de:* «6. Les rapports de tendances visés à l'article 88, paragraphe 1, sont automatiquement transmis, dès réception, via le système électronique visé au paragraphe 1 du présent article, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel les incidents sont survenus.»,

*lire:* «6. Les rapports de tendances visés à l'article 88, paragraphe 1, sont automatiquement transmis, dès réception, via le système électronique visé au paragraphe 1 du présent article, **aux autorités compétentes** de l'État membre dans lequel les incidents sont survenus.».

35) Page 83, à l'article 105, point c):

*au lieu de:* «c) contribuer à l'élaboration d'orientations pour une application efficace et harmonisée du présent règlement, notamment en ce qui concerne la désignation et la surveillance des organismes notifiés, l'application des exigences générales en matière de sécurité et de performances et la réalisation d'évaluations et la conduite d'investigations cliniques par les fabricants, l'évaluation réalisée par les organismes notifiés et les activités de vigilance;»,

*lire:* «c) contribuer à l'élaboration d'orientations pour une application efficace et harmonisée du présent règlement, notamment en ce qui concerne la désignation et la surveillance des organismes notifiés, l'application des exigences générales en matière de sécurité et de performances et **la conduite d'évaluations et d'investigations cliniques** par les fabricants, l'évaluation réalisée par les organismes notifiés et les activités de vigilance;».

36. Page 83, à l'article 105, point e):

*au lieu de:* «e) contribuer à l'élaboration de normes concernant les dispositifs, de spécifications communes et d'orientations scientifiques, y compris des orientations par produit, concernant les investigations cliniques de certains dispositifs, en particulier les dispositifs implantables et de classe III;»,

*lire:* «e) contribuer à l'élaboration de normes concernant les dispositifs, de spécifications communes et d'orientations scientifiques, y compris **des lignes directrices** par produit, concernant les investigations cliniques de certains dispositifs, en particulier les dispositifs implantables et de classe III;».

37. Page 84, à l'article 106, paragraphe 3:

*au lieu de:* «[...] Les membres des groupes d'experts accomplissent leurs tâches avec impartialité et objectivité. Ils n'acceptent d'instructions d'aucun organisme notifié ni d'aucun fabricant. Chaque membre établit une déclaration d'intérêts, qui est rendue publique. [...]»,

*lire:* «[...] Les membres des groupes d'experts accomplissent leurs tâches avec impartialité et objectivité. Ils **ne sollicitent ni** n'acceptent d'instructions d'aucun organisme notifié ni d'aucun fabricant. Chaque membre établit une déclaration d'intérêts, qui est rendue publique. [...]».

38. Page 94, à l'annexe I, chapitre I, point 2:

*au lieu de:* «2. La exigence de la présente annexe prévoyant qu'il convient de réduire les risques autant que possible signifie réduire les risques autant que possible sans altérer le rapport bénéfice/risque.»,

*lire:* «2. **L'exigence** de la présente annexe prévoyant qu'il convient de réduire les risques autant que possible signifie réduire les risques autant que possible sans altérer le rapport bénéfice/risque.».

39. Page 94, à l'annexe I, chapitre I, point 3, deuxième alinéa:

*au lieu de:* «[...] La gestion des risques s'entend comme un processus itératif continu concernant l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique. Lorsqu'ils assurent la gestion des risques, les fabricants [...]»,

*lire:* «[...] La gestion des risques s'entend comme un processus itératif continu **tout au long du cycle de vie** d'un dispositif, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique. Lorsqu'ils assurent la gestion des risques, les fabricants [...]».

40. Page 96, à l'annexe I, chapitre II, point 10.4.3:

*au lieu de:* «L'évaluation bénéfice/risque tient compte de la destination et du contexte dans lequel le dispositif est utilisé, ainsi que des substances et matériaux et des conceptions et/ou traitements médicaux de substitution disponibles. Lorsque cela paraît approprié compte tenu des données scientifiques les plus récentes, mais au moins tous les cinq ans, les orientations sont actualisées.»

*lire:* «L'évaluation bénéfice/risque tient compte de la destination et du contexte dans lequel le dispositif est utilisé, ainsi que des substances et matériaux et des conceptions **ou** traitements médicaux de substitution disponibles. Lorsque cela paraît approprié compte tenu des données scientifiques les plus récentes, mais au moins tous les cinq ans, les orientations sont actualisées.»

41. Page 97, à l'annexe I, chapitre II, point 10.4.5:

*au lieu de:* «[...] sur le conditionnement de chaque unité ou, s'il y a lieu, sur le conditionnement de vente. [...]»,

*lire:* «[...] sur le conditionnement de chaque unité ou, s'il y a lieu, sur le conditionnement de vente, **avec la liste de ces substances**. [...]».

42. Page 98, à l'annexe I, chapitre II, point 12.2:

*au lieu de:* «[...] et uniquement pour les aspects ne relevant pas du présent règlement, conformes aux exigences applicables prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'excrétion, la tolérance locale, la toxicité, les interactions avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances et les risques d'effets indésirables, [...]»,

*lire:* «[...] et uniquement pour les aspects ne relevant pas du présent règlement, conformes aux exigences applicables prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne **l'évaluation de l'absorption**, la distribution, le métabolisme, l'excrétion, la tolérance locale, la toxicité, les interactions avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances et les risques d'effets indésirables, [...]».

43. Page 98, à l'annexe I, chapitre II, point 13.3:

*au lieu de:* «13.3. Pour les dispositifs fabriqués à partir de substances biologiques non viables autres que celles visées aux sections 13.1 et 13.2, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces substances sont effectués de manière à garantir une sécurité optimale aux patients, aux utilisateurs et, s'il y a lieu, à d'autres personnes, y compris dans la chaîne d'élimination des déchets. [...]»,

*lire:* «13.3. Pour les dispositifs fabriqués à partir de substances biologiques non viables autres que celles visées aux sections 13.1 et 13.2, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces substances sont effectués de manière à garantir **la sécurité des patients, des** utilisateurs et, s'il y a lieu, **d'autres personnes**, y compris dans la chaîne d'élimination des déchets. [...]».

44. Page 99, à l'annexe I, chapitre II, point 14.6:

*au lieu de:* «14.6. Toute échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage est conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, [...]»,

*lire:* «14.6. Toute échelle de mesure, de **surveillance** ou d'affichage est conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, [...]».

45. Page 101, à l'annexe I, chapitre II, point 19.2:

*au lieu de:* «Les dispositifs implantables actifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir:  
— la compatibilité des dispositifs avec les substances qu'ils sont destinés à administrer, et [...]»,

*lire:* «Les dispositifs implantables actifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir:  
— **le cas échéant**, la compatibilité des dispositifs avec les substances qu'ils sont destinés à administrer, et [...]».

46. Page 102, à l'annexe I, chapitre II, point 22:

*au lieu de:* «22. Protection contre les risques émanant des dispositifs destinés par le fabricant à des profanes»,

*lire:* «22. Protection contre les risques émanant des dispositifs destinés par le fabricant **à être utilisés par des profanes**».

47. Page 102, à l'annexe I, chapitre II, point 22.1:

*au lieu de:* «22.1. Les dispositifs destinés à des profanes sont conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent ces personnes [...]»,

*lire:* «22.1. Les dispositifs destinés **à être utilisés par des profanes** sont conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent ces personnes [...]».

48. Page 103, à l'annexe I, chapitre II, point 22.2:

*au lieu de:* «22.2. Les dispositifs destinés à des profanes sont conçus et [...]»,

*lire:* «22.2. Les dispositifs destinés **à être utilisés par des profanes** sont conçus et [...]».

49. Page 103, à l'annexe I, chapitre II, point 22.3:

*au lieu de:* «22.3. Les dispositifs destinés à des profanes prévoient, le cas échéant, une procédure permettant à la personne: [...]»,

*lire:* «22.3. Les dispositifs destinés **à être utilisés par des profanes** prévoient, le cas échéant, une procédure permettant à la personne: [...]».

50. Page 105, à l'annexe I, chapitre II, point 23.4 g):

*au lieu de:* «g) tout risque résiduel, contre-indication et effet secondaire indésirable, ainsi que les informations à transmettre au patient à cet égard;»,

*lire:* «g) tout risque résiduel, contre-indication et effet secondaire indésirable, **notamment** les informations à transmettre au patient à cet égard;».

51. Page 105, à l'annexe I, chapitre II, point 23.4 h):

*au lieu de:* «h) les indications nécessaires à l'utilisateur pour utiliser le dispositif correctement, comme le degré de précision s'il s'agit d'un dispositif ayant une fonction de mesure, par exemple;»,

*lire:* «h) les indications nécessaires à l'utilisateur pour utiliser le dispositif correctement, comme le degré de précision **revendiqué** s'il s'agit d'un dispositif ayant une fonction de mesure, par exemple.».

52. Page 108, à l'annexe II, point 1.1 b):

*au lieu de:* «b) L'IUD-ID visé à l'annexe VI, partie C, attribué par le fabricant au dispositif en question, dès lors que l'identification du dispositif est basée sur un système IUD, [...]»,

*lire:* «b) **L'IUD-ID de base** visé à l'annexe VI, partie C, attribué par le fabricant au dispositif en question, dès lors que l'identification du dispositif est basée sur un système IUD, [...]».

53. Page 108, à l'annexe II, point 1.1 c):

*au lieu de:* «c) La population de patients visée, l'affection à diagnostiquer, à traiter et/ou à contrôler et d'autres considérations telles que les critères de sélection applicables aux patients, les indications, les contre-indications et les mises en garde.».

*lire:* «c) La population de patients visée, l'affection à diagnostiquer, à traiter et/ou à **surveiller** et d'autres considérations telles que les critères de sélection applicables aux patients, les indications, les contre-indications et les mises en garde.».

54. Page 108, à l'annexe II, point 1.1 h):

*au lieu de:* «h) Une description des accessoires de dispositif, des autres dispositifs et des produits autres que des dispositifs destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif.».

*lire:* «h) Une description des accessoires **du** dispositif, des autres dispositifs et des produits autres que des dispositifs destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif.».

55. Page 109, à l'annexe II, point 6.1 a):

*au lieu de:* «a) Les résultats d'essais, tels que des essais d'ingénierie, en laboratoire, des simulations, et des essais sur des animaux, et d'évaluations contenus dans la littérature publiée qui sont applicables au dispositif, compte tenu de sa destination, ou à des dispositifs similaires, concernant la sécurité préclinique du dispositif et le respect des spécifications.».

*lire:* «a) Les résultats d'essais, tels que des essais d'ingénierie, en laboratoire, des simulations d'utilisation, et des essais sur des animaux, et d'évaluations contenus dans la littérature publiée qui sont applicables au dispositif, compte tenu de sa destination, ou à des dispositifs similaires, concernant la sécurité préclinique du dispositif et le respect des spécifications.»

56. Page 112, à l'annexe III, point 1.1 a), quatrième tiret:

*au lieu de:* «— les publications, bases de données et/ou registres techniques ou spécialisés,»

*lire:* «— les publications, bases de données et/ou registres techniques ou spécialisés pertinents.»

57. Page 115, à l'annexe VI, partie A:

*au lieu de:* «[...] et veillent à ce que les informations concernant leurs dispositifs visées à la section 2 soient complètes et exactes et mises à jour par la partie concernée.»

*lire:* «[...] et veillent à ce que les informations concernant leurs dispositifs visées à la section 2 soient complètes, exactes et mises à jour par la partie concernée.»

58. Page 117, à l'annexe VI, partie C, point 1 (Définitions), sous «IUD-ID de base»:

*au lieu de:* «[...] L'IUD-ID de base est le principal identifiant d'un modèle de dispositif. C'est la principale clé permettant d'introduire des informations dans la base de données IUD et il apparaît sur les certificats et les déclarations de conformité UE concernés. [...]»

*lire:* «[...] L'IUD-ID de base est le principal identifiant d'un modèle de dispositif. Il s'agit de l'ID attribué au niveau de l'unité d'utilisation du dispositif. C'est la principale clé permettant d'introduire des informations dans la base de données IUD et il apparaît sur les certificats et les déclarations de conformité UE concernés. [...]»

59. Page 117, à l'annexe VI, partie C, point 1 (Définitions), sous «Dispositif configurable», second alinéa:

*au lieu de:* «[...] Parmi les dispositifs configurables, on trouve les systèmes de tomographie informatisée, à ultrasons, d'anesthésie, de contrôle des fonctions physiologiques ou les systèmes informatiques de radiologie (RIS). [...]»

*lire:* «[...] Parmi les dispositifs configurables, on trouve les systèmes de tomographie informatisée, à ultrasons, d'anesthésie, de surveillance des fonctions physiologiques ou les systèmes informatiques de radiologie (RIS). [...]»

60. Page 118, à l'annexe VI, partie C, point 3.2:

*au lieu de:* « [...] lorsqu'un professionnel de la santé commande des dispositifs multiples au moyen de l'IUD ou du numéro de modèle des dispositifs individuels [...]»

*lire:* « [...] lorsqu'un prestataire de soins de santé commande des dispositifs multiples au moyen de l'IUD ou du numéro de modèle des dispositifs individuels [...]»

61. Page 118, à l'annexe VI, partie C, point 3.5:

*au lieu de:* «[...] Si l'étiquette comprend également une date de fabrication, celle-ci ne doit pas être incluse dans l'IUD-IP. [...]»,

*lire:* «[...] Si l'étiquette comprend également une date de fabrication, **il n'est pas nécessaire de l'inclure** dans l'IUD-IP. [...]».

62. Page 119, à l'annexe VI, partie C, point 4.3:

*au lieu de:* «[...] Cependant, lorsque le professionnel de la santé n'est pas censé avoir accès, en cas de soins à domicile par exemple, au niveau de conditionnement supérieur, l'IUD est apposé sur le conditionnement de chaque dispositif.»

*lire:* «[...] Cependant, lorsque le **prestataire de soins de santé** n'est pas censé avoir accès, en cas de soins à domicile par exemple, au niveau de conditionnement supérieur, l'IUD est apposé sur le conditionnement de chaque dispositif.»

63. Page 121, à l'annexe VI, partie C, point 6.3.2 a):

*au lieu de:* «a) les dispositifs individuels à usage unique dont l'utilisation est généralement familière aux personnes auxquelles ils sont destinés, qui font partie d'un système ou nécessaire, [...]»,

*lire:* «a) les dispositifs individuels **jetables** à usage unique dont l'utilisation est généralement familière aux personnes auxquelles ils sont destinés, qui font partie d'un système ou nécessaire, [...]».

64. Page 124, à l'annexe VII, point 1.2.3 d):

*au lieu de:* «[...] ou à un concurrent commercial en rapport avec la conception, la fabrication, la construction, la commercialisation ou la maintenance des dispositifs ou des procédés faisant l'objet de l'évaluation; et»,

*lire:* «[...] ou à un concurrent commercial en rapport avec la conception, **la fabrication, la commercialisation** ou la maintenance des dispositifs ou des procédés faisant l'objet de l'évaluation; et».

65. Page 126, à l'annexe VII, point 3.1.1:

*au lieu de:* «[...] et exploiter un système permettant de sélectionner le personnel effectuant l'évaluation et la vérification, de vérifier ses compétences, de lui délivrer les autorisations, de répartir ses tâches, d'organiser sa formation initiale et permanente, d'attribuer ses fonctions à ce personnel [...],

*lire:* «[...] et exploiter un système permettant de sélectionner le personnel effectuant l'évaluation et la vérification, de vérifier ses compétences, de lui délivrer les autorisations, de répartir ses tâches, d'organiser sa formation initiale et **continue**, d'attribuer ses fonctions à ce personnel [...].

66. Page 126, à l'annexe VII, point 3.2.1:

*au lieu de:* «[...] notamment en termes de connaissances, d'expérience et d'autres compétences requises, ainsi que la formation initiale et permanente requise. [...],

*lire:* «[...] notamment en termes de connaissances, d'expérience et d'autres compétences requises, ainsi que la formation initiale et **continue** requise. [...].

67. Page 128, à l'annexe VII, point 3.2.6, septième tiret:

*au lieu de:* «— une formation aux techniques d'audit lui permettant de contester les systèmes de gestion de la qualité, [...]»,

*lire:* «— une formation aux techniques d'audit lui permettant de remettre en question les systèmes de gestion de la qualité, [...]».

68. Page 128, à l'annexe VII, point 3.2.7, quatrième tiret:

*au lieu de:* «— une connaissance étendue des technologies en matière de dispositifs, y compris une expérience suffisante de l'évaluation de la conformité des dispositifs examinés en vue de la certification, de l'industrie des dispositifs ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs, [...]»,

*lire:* «— une base de connaissances étendue des technologies en matière de dispositifs, y compris une expérience suffisante de l'évaluation de la conformité des dispositifs examinés en vue de la certification, de l'industrie des dispositifs ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs, [...]».

69. Page 137, à l'annexe VII, point 4.10, premier tiret

*au lieu de:* «— précisant comment et quand il convient de mener des activités de surveillance auprès des fabricants. Ces procédures comportent des arrangements relatifs aux audits sur place inopinés chez les fabricants et, selon le cas, chez les sous-traitants et les fournisseurs, [...]»,

*lire:* «— précisant comment et quand il convient de mener des activités de surveillance auprès des fabricants. Ces procédures comportent des dispositions relatives aux audits sur place inopinés chez les fabricants et, selon le cas, chez les sous-traitants et les fournisseurs, [...]».

70. Page 140, à l'annexe VIII, chapitre I, point 2.3:

*au lieu de:* «2.3. On entend par “instrument chirurgical réutilisable”, un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées telles que nettoyage, désinfection et stérilisation.»

*lire:* «2.3. On entend par “instrument chirurgical réutilisable”, un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter, attacher ou des procédures similaires et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées telles que nettoyage, désinfection et stérilisation.»

71. Page 140, à l'annexe VIII, chapitre I, point 2.5:

*au lieu de:* «2.5. On entend par “dispositif actif destiné au diagnostic et au contrôle”, tout dispositif actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs, [...]»,

*lire:* «2.5. On entend par “dispositif actif destiné au diagnostic et à la surveillance”, tout dispositif actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs, [...]».

72. Page 143, à l'annexe VIII, chapitre III, point 6.1 (Règle 9):

*au lieu de:* «[...] Tous les dispositifs actifs destinés à commander ou à contrôler les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants à usage thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent les performances de ces dispositifs ou agissent directement sur celles-ci, relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des dispositifs implantables actifs relèvent de la classe III.»

*lire:* «[...] Tous les dispositifs actifs destinés à commander ou à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants à usage thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou surveillent les performances de ces dispositifs ou agissent directement sur celles-ci, relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à commander, à surveiller ou à agir directement sur les performances des dispositifs implantables actifs relèvent de la classe III.»

73. Page 143, à l'annexe VIII, chapitre III, point 6.2:

*au lieu de:* «6.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic et au contrôle relèvent de la classe IIa:

[...]

— s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler les paramètres physiologiques vitaux et si 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, ou s'ils sont destinés à poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic ou à la radiothérapie, y compris les dispositifs de radiologie interventionnelle et les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, relèvent de la classe IIb.»

*lire:* «6.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic et à la surveillance relèvent de la classe IIa:

[...]

— s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou une surveillance directe des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux et si 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, ou s'ils sont destinés à poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic ou à la radiothérapie, y compris les dispositifs de radiologie interventionnelle et les dispositifs qui commandent ou surveillent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, relèvent de la classe IIb.»

74. Page 144, à l'annexe VIII, chapitre III, point 6.3 (Règle 11):

*au lieu de:* «[...] Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa, sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb. [...]»,

*lire:* «[...] Les logiciels destinés à surveiller des processus physiologiques relèvent de la classe IIa, sauf s'ils sont destinés à surveiller des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb. [...]».

75. Page 164, à l'annexe XIV, partie A, point 1 a), dernier tiret:

*au lieu de:* «— comporte un plan de développement clinique décrivant le passage des investigations exploratoires, telles que la première étude chez l'humain la faisabilité et les études pilotes, aux investigations de confirmation, telles que les investigations cliniques pivots, et un SCAC tel que visé à la partie B de la présente annexe, avec indication des échéances et des critères d'acceptation potentiels;»,

*lire:* «— comporte un plan de développement clinique décrivant le passage des investigations exploratoires, telles que la première étude chez l'humain, les études de faisabilité et les études pilotes, aux investigations de confirmation, telles que les investigations cliniques pivots, et un SCAC tel que visé à la partie B de la présente annexe, avec indication des échéances et des critères d'acceptation potentiels;».

76. Page 164, à l'annexe XIV, partie A, point 3, premier alinéa, deuxième tiret:

*au lieu de:* «— sur le plan biologique: le dispositif emploie les mêmes matériaux ou substances en contact avec les mêmes tissus humains ou fluides corporels pour un même type ou une même durée de contact et des caractéristiques de libération des substances similaires, y compris les produits de dégradation et substances relargables»,

*lire:* «— sur le plan biologique: le dispositif emploie les mêmes matériaux ou substances en contact avec les mêmes tissus humains ou fluides corporels pour un type et une durée de contact similaires et des caractéristiques de libération des substances similaires, y compris les produits de dégradation et substances relargables»,

77. Page 165, à l'annexe XIV, partie B, point 6.1 b):

*au lieu de:* «b) d'identifier les effets secondaires inconnus jusqu'alors et de surveiller ces effets et les contre-indications;»,

*lire:* «b) d'identifier les effets secondaires inconnus jusqu'alors et de surveiller les effets indésirables connus et les contre-indications;».

78. Page 167, à l'annexe XV, chapitre I, point 2.3:

*au lieu de:* «2.3. Les méthodes de recherche utilisées pour conduire les investigations cliniques sont adaptées au dispositif faisant l'objet d'une investigation.»,

*lire:* «2.3. Les méthodologies de recherche utilisées pour conduire les investigations cliniques sont adaptées au dispositif faisant l'objet d'une investigation.».

79. Page 167, à l'annexe XV, chapitre I, point 2.5:

*au lieu de:* «2.5. Toutes les caractéristiques techniques et fonctionnelles pertinentes du dispositif, en particulier celles relatives à la sécurité et aux performances, et leurs résultats cliniques escomptés sont correctement traités lors de la conception de l'investigation. Une liste des caractéristiques techniques et fonctionnelles du dispositif et des résultats cliniques escomptés est fournie.»

*lire:* «2.5. Toutes les caractéristiques techniques et fonctionnelles pertinentes du dispositif, en particulier celles relatives à la sécurité et aux performances, et leurs résultats cliniques escomptés sont correctement **pris en compte** lors de la conception de l'investigation. Une liste des caractéristiques techniques et fonctionnelles du dispositif et des résultats cliniques escomptés est fournie.»

80. Page 167, à l'annexe XV, chapitre I, point 2.6:

*au lieu de:* «[...] Ils sont déterminés et évalués au moyen de méthodes scientifiquement valides. Le critère d'évaluation primaire est adapté au dispositif et pertinent sur le plan clinique.»

*lire:* «[...] Ils sont déterminés et évalués au moyen de **méthodologies** scientifiquement valides. Le critère d'évaluation primaire est adapté au dispositif et pertinent sur le plan clinique.»

81. Page 168, à l'annexe XV, chapitre II, point 1.6:

*au lieu de:* «[...] Le promoteur met en évidence toutes les modifications par rapport à la demande précédente, en les justifiant, et indique par exemple si des modifications ont été apportées pour répondre aux conclusions d'examens précédents de l'autorité compétente ou du comité d'éthique;»

*lire:* «[...] Le promoteur met en évidence toutes les modifications par rapport à la demande précédente, en les justifiant, et indique **notamment** si des modifications ont été apportées pour répondre aux conclusions d'examens précédents de l'autorité compétente ou du comité d'éthique;»

82. Page 168, à l'annexe XV, chapitre II, point 1.11:

*au lieu de:* «[...] notamment s'il s'agit d'une étude contrôlée et/ ou aléatoire, ainsi que les dates prévues du début et de la fin de l'investigation clinique;»

*lire:* «[...] notamment s'il s'agit d'une étude contrôlée et/ou **randomisée**, ainsi que les dates prévues du début et de la fin de l'investigation clinique;»

83. Page 169, à l'annexe XV, chapitre II, point 2.3:

*au lieu de:* «2.3. une évaluation préclinique fondée sur les données des essais précliniques et les données expérimentales pertinentes, notamment sur les calculs de conception, les essais in vitro, les essais in vivo, les essais sur des animaux, [...]»

*lire:* «2.3. une évaluation préclinique fondée sur les données des essais précliniques et les données expérimentales pertinentes, notamment sur les calculs de conception, les essais in vitro, les essais **ex vivo**, les essais sur des animaux, [...]»

84. Page 169, à l'annexe XV, chapitre II, point 3:

*au lieu de:* «3. Protocole d'investigation clinique

Le protocole d'investigation clinique présente la justification, les objectifs, la conception, les méthodologies, le contrôle, la conduite de l'investigation clinique, la documentation de ses résultats et la méthode d'analyse la concernant. [...].»

*lire:* «3. Protocole d'investigation clinique

Le protocole d'investigation clinique présente la justification, les objectifs, la conception et la méthodologie, la surveillance, la conduite de l'investigation clinique, la documentation de ses résultats et la méthode d'analyse la concernant. [...].»

85. Page 170, à l'annexe XV, chapitre II, point 3.6.4:

*au lieu de:* «3.6.4. Détails des mesures à prendre pour réduire au minimum le biais, tel que l'aléa, et gestion des facteurs de confusion potentiels.»

*lire:* «3.6.4. Détails des mesures à prendre pour réduire au minimum le biais, tel que la randomisation, et gestion des facteurs de confusion potentiels.»

86. Page 171, à l'annexe XV, chapitre II, point 3.17:

*au lieu de:* «3.17. Politique en matière d'élaboration du rapport sur l'investigation clinique et de publication des résultats conformément aux exigences légales et aux principes éthiques visés à la section I, point 1.»

*lire:* «3.17. Politique en matière d'élaboration du rapport sur l'investigation clinique et de publication des résultats conformément aux exigences légales et aux principes éthiques visés au chapitre I, section 1.»

87. Page 171, à l'annexe XV, chapitre III, point 1:

*au lieu de:* «1. Le promoteur s'emploie à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes toutes les pièces justificatives des documents visés à la section II de la présente annexe. [...].»

*lire:* «1. Le promoteur s'engage à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes toutes les pièces justificatives des documents visés au chapitre II de la présente annexe. [...].»

88. Page 172, à l'annexe XV, chapitre III, point 7, cinquième tiret:

*au lieu de:* «— un résumé du protocole d'investigation clinique mentionnant les objectifs, la conception, les aspects éthiques, les mesures de contrôle et de qualité, les critères de sélection, les populations de patients visées, la taille de l'échantillon, le schéma thérapeutique, la durée du suivi, la thérapie concomitante, le plan statistique, [...].»

*lire:* «— un résumé du protocole d'investigation clinique mentionnant les objectifs, la conception, les aspects éthiques, les mesures de surveillance et de qualité, les critères de sélection, les populations de patients visées, la taille de l'échantillon, le schéma thérapeutique, la durée du suivi, les traitements concomitants, le plan statistique, [...].»

89. Page 172, à l'annexe XV, chapitre III, point 7, huitième tiret:

*au lieu de:* «— un débat et des conclusions globales portant sur les résultats en termes de sécurité et de performances, l'évaluation des risques et des bénéfices cliniques, l'examen de la pertinence clinique selon l'état de l'art, toute précaution spécifique s'adressant à des populations de patients spécifiques, les conséquences pour le dispositif faisant l'objet d'une investigation et les limites de l'investigation.»,

*lire:* «— **une discussion** et des conclusions globales portant sur les résultats en termes de sécurité et de performances, l'évaluation des risques et des bénéfices cliniques, **la discussion** de la pertinence clinique selon l'état de l'art, toute précaution spécifique s'adressant à des populations de patients spécifiques, les conséquences pour le dispositif faisant l'objet **de l'investigation** et les limites **de celle-ci**.».

---