

## II

*(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)*

## CONSEIL

## DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL

du 14 juin 1993

relative aux dispositifs médicaux

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

en coopération avec le Parlement européen <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant qu'il importe d'arrêter des mesures dans le cadre du marché intérieur; que le marché intérieur comporte un espace sans frontières internes dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée;

considérant que les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur dans les États membres en ce qui concerne les caractéristiques de sécurité, de protection de la santé ainsi que les performances des dispositifs médicaux ont un contenu et un champ d'application différents; que les procédures de certification et de contrôle relatives à ces dispositifs diffèrent d'un État membre à l'autre; que de telles disparités constituent des entraves aux échanges à l'intérieur de la Communauté;

considérant que les dispositions nationales assurant la sécurité et la protection de la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes en vue de l'utilisation des dispositifs médicaux doivent être harmonisées afin de garantir la libre circulation de ces dispositifs sur le marché intérieur;

considérant que les dispositions harmonisées doivent être distinguées des mesures prises par les États membres en

vue de gérer le financement des systèmes de santé publique et d'assurance maladie concernant directement ou indirectement de tels dispositifs; que, dès lors, ces dispositions n'affectent pas la faculté des États membres de mettre en œuvre les mesures susmentionnées dans le respect du droit communautaire;

considérant que les dispositifs médicaux doivent offrir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et atteindre les performances que leur a assignées le fabricant; que, dès lors, le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les États membres constitue un des objectifs essentiels de la présente directive;

considérant que certains dispositifs médicaux sont destinés à administrer des médicaments au sens de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques <sup>(4)</sup>; que, dans ces cas, la mise sur le marché des dispositifs médicaux en règle générale est régie par la présente directive et la mise sur le marché des médicaments est régie par la directive 65/65/CEE; que si, toutefois, un tel dispositif est mis sur le marché de telle sorte qu'il forme avec le médicament une entité non réutilisable destinée à être utilisée exclusivement dans cette combinaison, cette entité est régie par la directive 65/65/CEE; qu'il convient de distinguer les dispositifs médicaux susmentionnés et les dispositifs médicaux incorporant, entre autres, des substances qui, si elles sont utilisées séparément, sont susceptibles d'être considérées comme un médicament au sens de la directive 65/65/CEE; que, dans de tels cas, lorsque les substances incorporées dans les dispositifs médicaux sont susceptibles d'agir sur le corps par une action accessoire à celle du dispositif, la mise sur le marché de ces dispositifs est régie par la présente directive; que, dans ce contexte, la vérification de la

<sup>(1)</sup> JO n° C 237 du 12. 9. 1991, p. 3.  
JO n° C 251 du 28. 9. 1992, p. 40.

<sup>(2)</sup> JO n° C 150 du 31. 5. 1993.  
JO n° C 176 du 28. 6. 1993.

<sup>(3)</sup> JO n° C 79 du 30. 3. 1992, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO n° 22 du 9. 6. 1965, p. 369/65. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/27/CEE (JO n° L 113 du 30. 4. 1992, p. 8).

sécurité, de la qualité et de l'utilité des substances doit se faire par analogie avec les méthodes appropriées contenues dans la directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques <sup>(1)</sup>;

considérant que les «exigences essentielles» et autres exigences énoncées dans les annexes de la présente directive, y compris celles visant à «minimiser» ou à «réduire» les risques, doivent être interprétées et appliquées de façon à tenir compte de la technologie et de la pratique existant lors de la conception ainsi que des considérations techniques et économiques compatibles avec un haut niveau de protection de la santé et de la sécurité;

considérant que, suivant les principes établis dans la résolution du Conseil, du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation <sup>(2)</sup>, les réglementations concernant la conception et la fabrication des dispositifs médicaux doivent se limiter aux dispositions nécessaires pour satisfaire les exigences essentielles; que ces exigences, parce qu'essentielles, doivent remplacer les dispositions nationales correspondantes; que les exigences essentielles doivent être appliquées avec discernement pour tenir compte du niveau technologique existant lors de la conception ainsi que des impératifs techniques et économiques compatibles avec un haut niveau de protection de la santé et de la sécurité;

considérant que la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs <sup>(3)</sup>, représente le premier cas d'application de la nouvelle approche dans le secteur des dispositifs médicaux; que, dans l'intérêt de réglementations communautaires homogènes applicables à l'ensemble des dispositifs médicaux, la présente directive s'inspire dans une large mesure des dispositions de la directive 90/385/CEE; que, pour les mêmes raisons, la directive 90/385/CEE doit être modifiée pour y insérer les dispositions générales de la présente directive;

considérant que les aspects de la compatibilité électromagnétique font partie intégrante de la sécurité des dispositifs médicaux; qu'il convient que la présente directive contiennent des dispositions spécifiques à ce sujet par rapport à la directive 89/336/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique <sup>(4)</sup>;

considérant qu'il convient que la présente directive comprenne des exigences portant sur la conception et la

fabrication des dispositifs émettant des radiations ionisantes; que la présente directive n'affecte pas l'autorisation requise par la directive 80/836/Euratom du Conseil, du 15 juillet 1980, portant modification des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants <sup>(5)</sup>, ni l'application de la directive 84/466/Euratom du Conseil, du 3 septembre 1984, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux <sup>(6)</sup>; que la directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail <sup>(7)</sup> ainsi que les directives particulières s'y référant doivent rester d'application;

considérant que, pour démontrer la conformité aux exigences essentielles et pour permettre le contrôle de cette conformité, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées au niveau européen visant la prévention contre les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux; que ces normes harmonisées sur le plan européen sont élaborées par des organismes de droit privé et doivent conserver leur statut de textes non obligatoires; que, à cette fin, le comité européen de normalisation (CEN) et le comité européen de normalisation électrotechnique (Cenélec) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter les normes harmonisées conformément aux orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984;

considérant que, aux fins de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou documentation d'harmonisation) adoptée, sur mandat de la Commission, par le CEN ou le Cenélec ou les deux, conformément à la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques <sup>(8)</sup>, ainsi qu'en vertu des orientations générales susvisées; que, en ce qui concerne la modification éventuelle des normes harmonisées, il convient que la Commission soit assistée par le comité créé par la directive 83/189/CEE et que les mesures à prendre soient définies selon la procédure I prévue par la décision 87/373/CEE <sup>(9)</sup>; que, pour des domaines spécifiques, il convient d'intégrer l'acquis déjà existant sous la forme de monographies de la *Pharmacopée européenne* dans le cadre de la présente directive; que, dès lors, plusieurs monographies de la *Pharmacopée européenne* peuvent être assimilées aux normes harmonisées prémentionnées;

considérant que le Conseil, par sa décision 90/683/CEE, du 13 décembre 1990, concernant les modules relatifs

<sup>(1)</sup> JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/507/CEE (JO n° L 270 du 26. 9. 1991, p. 32).

<sup>(2)</sup> JO n° C 136 du 4. 6. 1985, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO n° L 189 du 20. 7. 1990, p. 17.

<sup>(4)</sup> JO n° L 139 du 23. 5. 1989, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/31/CEE (JO n° L 126 du 12. 5. 1992, p. 11).

<sup>(5)</sup> JO n° L 246 du 17. 9. 1980, p. 1. Directive modifiée par la directive 84/467/Euratom (JO n° L 265 du 5. 10. 1984, p. 4).

<sup>(6)</sup> JO n° L 265 du 5. 10. 1984, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO n° L 183 du 29. 6. 1989, p. 1.

<sup>(8)</sup> JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 92/400/CEE de la Commission (JO n° L 221 du 6. 8. 1992, p. 55).

<sup>(9)</sup> JO n° L 197 du 18. 7. 1987, p. 33.

aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique <sup>(1)</sup>, a mis en place les procédures harmonisées en matière d'évaluation de conformité; que l'application de ces modules aux dispositifs médicaux permet de déterminer la responsabilité des fabricants et des organismes notifiés lors des procédures d'évaluation de conformité en tenant compte de la nature des dispositifs concernés; que les précisions apportées à ces modules sont justifiées par la nature des vérifications requises pour les dispositifs médicaux;

considérant qu'il convient, essentiellement aux fins des procédures d'évaluation de conformité, de grouper les dispositifs en quatre classes de produits; que les règles de classification se fondent sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels découlant de la conception technologique des dispositifs et de leur fabrication; que les procédures d'évaluation de conformité pour les dispositifs de la classe I peuvent être effectuées, en règle générale, sous la seule responsabilité des fabricants, vu le faible degré de vulnérabilité de ces produits; que, pour les dispositifs de la classe IIa, l'intervention obligatoire d'un organisme notifié doit avoir pour objet le stade de la fabrication; que, pour les dispositifs des classes IIb et III qui présentent un potentiel élevé de risques, un contrôle effectué par un organisme notifié s'impose en ce qui concerne la conception des dispositifs ainsi que leur fabrication; que la classe III est réservée aux dispositifs les plus critiques pour lesquels la mise sur le marché pré suppose une autorisation préalable explicite sur la conformité;

considérant que, lorsque la conformité des dispositifs peut être évaluée sous la responsabilité du fabricant, les autorités compétentes doivent pouvoir s'adresser, notamment dans des situations d'urgence, à une personne responsable de la mise sur le marché qui est établie dans la Communauté que ce soit le fabricant ou une personne désignée à cet égard par le fabricant et établie dans la Communauté;

considérant que les dispositifs médicaux doivent être munis, en règle générale, du marquage CE matérialisant leur conformité aux dispositions de la présente directive et leur permettant de pouvoir circuler librement dans la Communauté et d'être mis en service conformément à leur destination;

considérant qu'il importe, dans la lutte contre le sida et en tenant compte des conclusions du Conseil adoptées le 16 mai 1989 concernant les activités futures de prévention et de contrôle du sida au niveau communautaire <sup>(2)</sup>, que les dispositifs médicaux utilisés pour la prévention contre le virus HIV présentent un niveau élevé de protection; que la conception et la fabrication de ces produits doivent être vérifiées par un organisme notifié;

considérant que les règles de décision sur la classification permettent, en règle générale, une classification appropriée des dispositifs médicaux; que, eu égard à la diversité dans la nature des dispositifs et à l'évolution technologique

que dans ce domaine, il y a lieu de ranger au nombre des compétences d'exécution conférées à la Commission les décisions à prendre sur la classification adéquate, la reclassification des dispositifs ou, le cas échéant, l'adaptation des règles de décision mêmes; que, ces questions étant étroitement liées à la protection de la santé, il est approprié que ces décisions relèvent de la procédure III a) prévue à la décision 87/373/CEE;

considérant que la confirmation du respect des exigences essentielles peut impliquer que des investigations cliniques soient effectuées sous la responsabilité du fabricant; que, en vue de la conduite des investigations cliniques, les moyens appropriés pour la protection de la santé publique et de l'ordre public doivent être prévus;

considérant que la protection de la santé et les contrôles s'y référant peuvent être rendus plus efficaces au moyen de systèmes de vigilance pour les dispositifs médicaux, lesquels sont intégrés sur le plan communautaire;

considérant que la présente directive couvre les dispositifs médicaux visés à la directive 76/764/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum <sup>(3)</sup>; que ladite directive doit dès lors être abrogée; que, pour les mêmes raisons, la directive 84/539/CEE du Conseil, du 17 septembre 1984, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire <sup>(4)</sup> doit être modifiée,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### *Article premier*

#### **Définitions, champ d'application**

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires. Aux fins de la présente directive, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière. Les dispositifs et leurs accessoires sont dénommés ci-après «dispositifs».

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

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

— de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

<sup>(3)</sup> JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 139. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 84/414/CEE (JO n° L 228 du 25. 8. 1984, p. 25).

<sup>(4)</sup> JO n° L 300 du 19. 11. 1984, p. 179. Directive modifiée par l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal (JO n° L 302 du 15. 11. 1985, p. 1).

<sup>(1)</sup> JO n° L 380 du 31. 12. 1990, p. 13.

<sup>(2)</sup> JO n° C 185 du 22. 7. 1989, p. 8.

- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

- b) «accessoire»: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif;
- c) «dispositif destiné au diagnostic *in vitro*»: tout dispositif qui consiste en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen des échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale;
- d) «dispositif sur mesure»: tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription susmentionnée peut également être établie par toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, y est autorisée.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure;

- e) «dispositif destiné à des investigations cliniques»: tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet des investigations visées à l'annexe X point 2.1 et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat.

Aux fins de la réalisation des investigations cliniques, est assimilée au médecin dûment qualifié toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, est autorisée à effectuer ces investigations;

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

Les obligations de la présente directive qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne

physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel;

- g) «destination»: l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction et/ou les matériels promotionnels;
- h) «mise sur le marché»: la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;
- i) «mise en service»: le stade auquel un dispositif est prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination.

3. Les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 65/65/CEE sont régis par la présente directive, sans préjudice des dispositions de la directive 65/65/CEE pour ce qui concerne le médicament.

Toutefois, si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce produit est régi par la directive 65/65/CEE. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I de la présente directive ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.

4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 65/65/CEE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive.

5. La présente directive ne s'applique pas:

- a) aux dispositifs destinés au diagnostic *in vitro*;
- b) aux dispositifs implantables actifs couverts par la directive 90/385/CEE;
- c) aux médicaments couverts par la directive 65/65/CEE;
- d) aux produits cosmétiques couverts par la directive 76/768/CEE<sup>(1)</sup>;

(<sup>1</sup>) JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/86/CEE de la Commission (JO n° L 325 du 11. 11. 1992, p. 18).

