

MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR, MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES ET MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 99 — 1060

[C - 99/22270]

**18 MARS 1999. — Arrêté royal  
relatif aux dispositifs médicaux**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1bis, § 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 21 juin 1983, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, 6, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 21 juin 1983 et 12 décembre 1997, 6bis, § 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 21 juin 1983, 9, § 2, remplacé par la loi du 21 juin 1983, 11, remplacé par la loi du 21 juin 1983, 14, § 1<sup>er</sup>, modifié par la loi du 20 octobre 1998 et 15, § 4;

Vu la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes, notamment l'article 2, modifiée par les lois des 29 mai 1963, 3 décembre 1969, 14 juillet 1983, 22 décembre 1989, 26 juin 1992 et 6 août 1993;

Vu la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs, notamment les articles 4, 19 et 20;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire;

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, modifiée par l'article 21, point 2, a), b) et g), de la directive 98/79/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

Vu l'Accord sur l'Espace économique européen, les protocoles, l'acte final et les annexes, signés à Porto le 2 mai 1992, approuvés par la loi du 18 mars 1993, notamment l'article 23 de l'Accord et le chapitre XXX de l'annexe II, ajouté par la Décision n° 7/94 du Comité mixte de l'Espace Economique Européen du 21 mars 1994;

Vu le Protocole adaptant l'Accord relatif à l'Espace économique européen, signé à Bruxelles, le 17 mars 1993, approuvé par la loi du 22 juillet 1993;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 1<sup>er</sup>, 1°, B, points d), e), f), remplacé par l'arrêté royal du 12 décembre 1969 et g);

Vu l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, modifié par les arrêtés royaux des 17 mai 1966, 22 mai 1967, 23 décembre 1970, 23 mai 1972, 24 mai 1977, 12 mars 1984, 21 août 1985, 16 janvier 1987, 11 février 1987, 12 février 1991, 6 septembre 1991, 17 juin 1992, 7 septembre 1993, 23 décembre 1993 et 2 octobre 1997;

Vu l'arrêté royal du 18 juin 1990 déterminant les garanties de sécurité que doivent présenter les appareils électriques en médecine humaine et vétérinaire;

Vu l'avis de la Commission de la Sécurité des consommateurs, donné le 17 décembre 1998;

Vu l'avis de l'Inspection des finances, donné le 5 février 1998;

Vu l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène publique, donné le 25 mars 1998;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Economie et des Télécommunications, de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur, de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de la Défense nationale, chargé de l'Energie, de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. — *Champs d'application, définitions*

**Article 1<sup>er</sup>.** § 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires. Aux fins du présent arrêté les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière. Les dispositifs et leurs accessoires sont dénommés ci-après "dispositifs".

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN, MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN EN MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 99 — 1060

[C - 99/22270]

**18 MAART 1999. — Koninklijk besluit  
betreffende de medische hulpmiddelen**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 6, § 1, gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983 en 12 december 1997, 6bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 9, § 2, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, 11, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, 14, § 1, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998 en 15, § 4;

Gelet op de wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij de wetten van 29 mei 1963, 3 december 1969, 14 juli 1983, 22 december 1989, 26 juni 1992 en 6 augustus 1993;

Gelet op de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van de consumenten, inzonderheid op de artikelen 4, 19 en 20;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, gewijzigd door artikel 21, punt 2, a), b) en g), van de richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

Gelet op de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, de protocollen, de slotaktes en de bijlagen, ondertekend te Porto op 2 mei 1992, goedgekeurd bij de wet van 18 maart 1993, inzonderheid op artikel 23 van de Overeenkomst en op hoofdstuk XXX van bijlage II, toegevoegd bij besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de Europese Economische Ruimte van 21 maart 1994;

Gelet op het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, ondertekend te Brussel op 17 maart 1993, goedgekeurd bij de wet van 22 juli 1993;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, 1°, B, d), e), f), vervangen bij het koninklijk besluit van 12 december 1969 en g);

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 17 mei 1966, 22 mei 1967, 23 december 1970, 23 mei 1972, 24 mei 1977, 12 maart 1984, 21 augustus 1985, 16 januari 1987, 11 februari 1987, 12 februari 1991, 6 september 1991, 17 juni 1992, 7 september 1993, 23 december 1993 en 2 oktober 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 juni 1990 tot vaststelling van de veiligheidswaarborgen die de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde en de diergeneeskunde, moeten bieden;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten, gegeven op 17 december 1998;

Gelet op het advies van de inspectie van financiën, gegeven op 5 februari 1998;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 25 maart 1998;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Economie en Telecommunicatie, Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken, Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Landsververdediging, belast met Energie, Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Werkingsfeer, definities*

**Artikel 1.** § 1. Dit besluit is van toepassing op medische hulpmiddelen en op hun hulpstukken. Voor de toepassing van dit besluit worden hulpstukken als volwaardige medische hulpmiddelen aangemerkt. Medische hulpmiddelen zowel als hulpstukken worden hierna "hulpmiddelen" genoemd.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° "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,

— 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;

2° "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;

3° "dispositif médical de diagnostic in vitro": tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

— concernant un état physiologique ou pathologique, ou

— concernant une anomalie congénitale, ou

— permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ou

— permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. On entend par "récipients pour échantillons" des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.

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

4° "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 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;

5° "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;

6° "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 du présent arrêté 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

§ 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° "medisch hulpmiddel": elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend :

— diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,

— diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;

— onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;

— beheersing van de bevruchting,

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

2° "hulpstuk": elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt;

3° "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen :

— over een fysiologische of pathologische toestand, of

— over een aangeboren afwijking, of

— waarmee de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers kunnen worden bepaald, of

— om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

Recipiënten voor specimens worden als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek aangemerkt. Onder recipiënten voor specimens worden verstaan hulpmiddelen, al dan niet vacuüm, die door de fabrikanten speciaal zijn bestemd om specimens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op in-vitrodiagnostiek.

Producten voor algemeen laboratoriumgebruik zijn geen medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, tenzij uit de kenmerken van deze producten blijkt dat zij door de fabrikant speciaal bestemd zijn om bij in-vitrodiagnostiek te worden gebruikt;

4° "hulpmiddel naar maat": elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een gekwalificeerde arts waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.

Bovengenoemd voorschrift kan eveneens worden opgesteld door elke andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is.

De hulpmiddelen die volgens methoden van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd en die een aanpassing vereisen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de arts of van een andere professionele gebruiker, worden niet beschouwd als hulpmiddelen naar maat;

5° "hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek": elk hulpmiddel dat is bestemd om ter beschikking van een gekwalificeerde arts te worden gesteld, ten einde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu onderzoek als bedoeld in bijlage X, punt 2.1, uit te voeren.

Met het oog op de uitvoering van klinisch onderzoek wordt elke andere persoon die uit hoofde van zijn beroep bevoegd is om een dergelijk onderzoek te verrichten, met een gekwalificeerde arts gelijkgesteld;

6° "fabrikant": de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde.

De verplichtingen die bij dit besluit aan de fabrikanten worden opgelegd, gelden ook voor de natuurlijke of rechtspersoon die één of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of deze producten de bestemming van een hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan

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;

7° "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;

8° "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;

9° "mise en service": le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination;

10° "organisme notifié": un organisme désigné pour exécuter les procédures visées à l'article 11 de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux; la liste des organismes notifiés est publiée par la Commission Européenne au Journal Officiel des Communautés européennes;

11° "le mandataire": toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté Européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen qui après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les instances dans la Communauté Européenne ou l'Espace Economique Européen en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent arrêté impose à ce dernier;

12° "Ministre compétent": le Ministre qui a, selon le cas, la Santé publique, les Affaires économiques, l'Energie ou l'Intérieur dans ses attributions;

13° "service compétent":

— l'Inspection Générale de la Pharmacie pour les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 1;

— les Administrations de l'Energie, de la Qualité et de la Sécurité et l'Inspection Economique du Ministère des Affaires Economiques pour les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 2;

— l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire pour les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 3.

§ 3. La répartition des compétences figurant à l'annexe XIII peut être adaptée par Nos Ministres chargés de l'exécution du présent arrêté.

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont régis par le présent arrêté, sans préjudice des dispositions de la loi 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 dispositif est régi par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I du présent arrêté ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.

§ 2. 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 loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent arrêté.

§ 3. Le présent arrêté ne s'applique pas :

1° aux dispositifs destinés au diagnostic in vitro;

2° aux dispositifs implantables actifs couverts par l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs;

3° aux médicaments visés par l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

4° aux produits cosmétiques visés par l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques;

onder eigen naam. Zij zijn niet van toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van het eerste lid, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun bestemming;

7° "bestemming": het gebruik waartoe het hulpmiddel is bestemd volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, de gebruiksaanwijzing en/of het reclamemateriaal verschaft;

8° "in de handel brengen": het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, dat niet voor klinisch onderzoek is bestemd, met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan op de communautaire markt, ongeacht of het gaat om een nieuw of om een vernieuwd hulpmiddel;

9° "ingebruikneming": het stadium waarin een hulpmiddel ter beschikking van de eindgebruiker wordt gesteld als zijnde voor het eerst gereed om overeenkomstig zijn beoogde doel op de communautaire markt te worden gebruikt;

10° "aangemelde instantie": een instantie aangewezen voor het uitvoeren van de procedures bedoeld in artikel 11 van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen; de lijst van aangemelde instanties wordt door de Europese Commissie in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakt;

11° "de gemachtigde": de in een Lidstaat van de Europese Gemeenschap of een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die, na daartoe uitdrukkelijk door de fabrikant te zijn aangewezen, namens die fabrikant handelt en door de autoriteiten en instanties in de Europese Gemeenschap of in de Europese Economische Ruimte in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen die krachtens dit besluit aan de fabrikant worden opgelegd;

12° "bevoegde Minister": de Minister die, naargelang het geval, de Volksgezondheid, de Economische Zaken, de Energie of de Binnenlandse Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

13° "bevoegde dienst":

— de Algemene Farmaceutische Inspectie voor de hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 1;

— de besturen Energie, Kwaliteit en Veiligheid en de Economische Inspectie van het Ministerie van Economische Zaken voor de hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 2;

— het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle voor de hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 3.

§ 3. De verdeling van de bevoegdheden weergegeven in bijlage XIII kan worden aangepast door Onze Ministers belast met de uitvoering van dit besluit.

**Art. 2.** § 1. Indien een hulpmiddel is bestemd voor het toedienen van een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, valt dat hulpmiddel onder de toepassing van dit besluit onverminderd de bepalingen van de wet voor wat het geneesmiddel betreft.

Indien een dergelijk hulpmiddel echter op zodanige wijze in de handel wordt gebracht dat hulpmiddel en geneesmiddel een ondeelbaar geheel vormen dat uitsluitend is bestemd om te worden gebruikt in die combinatie en dat niet opnieuw kan worden gebruikt, valt dit hulpmiddel onder de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. De desbetreffende essentiële eisen van bijlage I bij dit besluit zijn van toepassing voor zover het gaat om aspecten in verband met de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel.

§ 2. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moet dit hulpmiddel overeenkomstig dit besluit worden beoordeeld en toegelaten.

§ 3. Dit besluit is niet van toepassing :

1° op hulpmiddelen die voor in vitro-diagnose zijn bestemd;

2° op actieve implanteerbare hulpmiddelen waarop het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen van toepassing is;

3° op geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4° op cosmetische producten bedoeld in het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende de cosmetica;

5° au sang humain, produits sanguins et au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine ou aux dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine;

6° aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine, ni aux produits incorporant des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés;

7° aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.

§ 4. Le présent arrêté ne s'applique pas aux équipements de protection individuelle régis par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 portant exécution de la Directive du Conseil des Communautés Européennes du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux équipements de protection individuelle. Le jugement sur le point de savoir si un produit relève de l'arrêté susvisé ou du présent arrêté se fait en tenant compte notamment de la destination principale du produit.

§ 5. Le présent arrêté ne porte pas atteinte à l'application de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes.

§ 6. L'arrêté royal du 18 mai 1994 relatif à la compatibilité électromagnétique ne s'applique pas aux dispositifs médicaux visés par le présent arrêté.

#### CHAPITRE II. — Conditions générales de mise sur le marché et de mise en service

**Art. 3.** § 1<sup>er</sup>. Aucun dispositif ne peut être mis sur le marché et/ou mis en service s'il ne répond pas aux exigences essentielles figurant à l'annexe I du présent arrêté, qui lui sont applicables en tenant compte de sa destination.

§ 2. Les dispositifs ne peuvent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans le présent arrêté lorsqu'ils ont été dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

§ 3. Lorsque les dispositifs satisfont aux normes nationales adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes, ils sont présumés conformes aux exigences essentielles correspondantes. La liste des normes nationales est publiée au *Moniteur belge*.

Aux fins du présent arrêté, le renvoi aux normes harmonisées inclut également les monographies de la Pharmacopée Européenne relatives notamment aux sutures chirurgicales ainsi qu'aux interactions entre médicaments et matériaux composant les dispositifs dans lesquels ces médicaments sont contenus, dont les références ont été publiées au Journal officiel des Communautés Européennes.

§ 4. Les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I du présent arrêté, doivent lors de leur mise sur le marché porter le marquage CE de conformité reproduit à l'annexe XII.

Ce marquage CE de conformité doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou sur l'emballage assurant la stérilité, lorsque cela est possible et approprié, ainsi que sur les instructions d'utilisation. Le cas échéant, le marquage CE de conformité doit également apparaître sur l'emballage commercial.

Il doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en oeuvre des procédures visées aux annexes II, IV, V et VI.

§ 5. Il est interdit d'apposer des marques ou des inscriptions pouvant induire des tiers en erreur quant à la signification ou au graphisme du marquage CE. D'autres marques peuvent être apposées sur le dispositif, sur l'emballage ou sur la notice d'instruction l'accompagnant, à condition qu'elles ne réduisent pas la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

5° op menselijk bloed, producten van menselijk bloed en menselijk bloedplasma, op bloedcellen van menselijke oorsprong of op hulpmiddelen die, op het moment waarop ze in de handel worden gebracht, dergelijke bloedproducten, dergelijk bloedplasma of dergelijke bloedcellen bevatten;

6° op transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of op producten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan zijn afgeleid;

7° op transplantaten of weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, tenzij een hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van dierlijk weefsel dat niet-levensvatbaar is gemaakt dan wel van niet-levensvatbare producten die zijn afgeleid van dierlijk weefsel.

§ 4. Dit besluit is niet van toepassing op de persoonlijke beschermingsmiddelen die onder de toepassing van het koninklijk besluit van 31 december 1992 tot uitvoering van de Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen vallen. Bij het beoordelen of het product aan het genoemde besluit, dan wel aan dit besluit is onderworpen, wordt met name rekening gehouden met de voornaamste bestemming van het product.

§ 5. Dit besluit doet geen afbreuk aan de toepassing van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen.

§ 6. Het koninklijk besluit van 18 mei 1994 betreffende de elektromagnetische compatibiliteit is niet van toepassing op de medische hulpmiddelen bedoeld in dit besluit.

#### HOOFDSTUK II. — Algemene voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming

**Art. 3.** § 1. Geen enkel hulpmiddel mag in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen indien het niet beantwoordt aan de in bijlage I van dit besluit vervatte essentiële eisen die erop van toepassing zijn rekening houdend met de bestemming van het betrokken hulpmiddel.

§ 2. De hulpmiddelen mogen enkel in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen indien zij aan de eisen van dit besluit voldoen en tevens naar behoren worden afgeleverd en correct worden geplaatst, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel.

§ 3. Indien de hulpmiddelen voldoen aan de nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, worden ze geacht in overeenstemming te zijn met de overeenkomstige essentiële eisen. De lijst van de nationale normen wordt in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

Voor de toepassing van dit besluit omvat de verwijzing naar de geharmoniseerde normen eveneens de monografieën van de Europese Farmacopée betreffende met name chirurgische hechtingen en wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en materialen van hulpmiddelen die deze geneesmiddelen bevatten, waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.

§ 4. Elk ander hulpmiddel dan deze naar maat gemaakt en deze bestemd voor klinisch onderzoek, dat geacht wordt te voldoen aan de in bijlage I van dit besluit vervatte essentiële eisen, moet bij het in de handel brengen de EG-conformiteitsmarkering weergegeven in bijlage XII, dragen.

Deze EG-conformiteitsmarkering moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht op het hulpmiddel of op de verpakking die de steriliteit waarborgt, voor zover dat uitvoerbaar en toepasselijk is, alsmede op de gebruiksaanwijzing. In voorkomend geval moet de EG-conformiteitsmarkering ook op de verkoopverpakking zijn aangebracht.

Ze moet vergezeld gaan van het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de in de bijlagen II, IV, V en VI bedoelde procedures.

§ 5. Het is verboden markeringen of opschriften aan te brengen die bij derden verwarring kunnen veroorzaken over de betekenis of de grafische vormgeving van de EG-markering. Elke andere markering mag op het hulpmiddel, op de verpakking ervan of op de gebruiksaanwijzing die het vergezelt, worden aangebracht, op voorwaarde dat daardoor de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de EG-markering niet verminderd worden.

**Art. 4.** Les dispositifs sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. La classification se fait conformément aux règles figurant en annexe IX.

En cas de litige entre le fabricant et un organisme notifié, agréé conformément à l'article 16, § 2, à propos de l'application des règles de classification, le Ministre compétent prend une décision sur avis de la Commission d'Evaluation visée à l'article 12.

Les règles de classification figurant à l'annexe IX peuvent être adaptées par les Ministres compétents en fonction du progrès technique et des informations rendues disponibles en vertu du système d'information prévu à l'article 11, après décision au niveau de la Commission Européenne.

### CHAPITRE III. — *Evaluation de conformité*

**Art. 5. § 1<sup>er</sup>.** Pour l'évaluation de la conformité aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables, le fabricant doit, selon le cas, suivre les procédures prévues par les annexes définies ci-dessous :

1° Annexe II : Déclaration CE de conformité (Système complet d'assurance de qualité) : approbation, par un organisme notifié, d'un système de qualité complet pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits et déclaration de conformité, par le fabricant, des produits aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2° Annexe III : Examen CE de type : examen, par un organisme notifié, de la conformité d'un échantillon représentatif de la production et délivrance d'un certificat d'examen CE de type par cet organisme.

3° Annexe IV : Vérification CE : contrôle, par l'organisme notifié, de la conformité des produits aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables et déclaration, par le fabricant ou son mandataire, de conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

4° Annexe V : Déclaration CE de conformité (Assurance de la qualité de la production) : approbation, par l'organisme notifié, du système de qualité pour la fabrication; inspection finale des produits et déclaration de conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type par le fabricant.

5° Annexe VI : Déclaration CE de conformité (Assurance de la qualité des produits) : approbation, par l'organisme notifié, du système de qualité pour l'inspection finale du produit et les essais et déclaration, par le fabricant, de conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

6° Annexe VII : Déclaration CE de conformité : déclaration de conformité, par le fabricant ou son mandataire, des produits aux exigences du présent arrêté qui leurs sont applicables.

7° Annexe VIII : Déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière : déclaration, par le fabricant ou son mandataire, de la conformité des dispositifs sur mesure ou des dispositifs destinés à des investigations cliniques aux exigences essentielles visées à l'annexe I du présent arrêté et, le cas échéant, indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.

§ 2. Pour les dispositifs autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques le fabricant doit, pour l'apposition du marquage CE, suivre les procédures décrites ci-dessous :

1° Pour les dispositifs de la classe III :  
— soit la procédure visée à l'annexe II ;  
— soit la procédure visée à l'annexe III, en liaison avec une des procédures visées aux annexes IV ou V.

2° Pour les dispositifs de la classe IIa :  
— soit la procédure visée à l'annexe II, à l'exception du point 4 de cette annexe ;  
— soit la procédure visée à l'annexe VII, en liaison avec une des procédures visées aux annexes IV, V ou VI.

3° Pour les dispositifs de la classe IIb :  
— soit la procédure visée à l'annexe II, à l'exception du point 4 de cette annexe ;  
— soit la procédure visée à l'annexe III, en liaison avec une des procédures visées aux annexes IV, V ou VI.

**Art. 4.** De hulpmiddelen worden onderverdeeld in klasse I, klasse IIa, klasse IIb en klasse III. De classificatie gebeurt overeenkomstig de regels voor de classificatie van bijlage IX.

In geval van een geschil tussen de fabrikant en een aangemelde instantie, erkend overeenkomstig artikel 16, § 2, gevestigd in België in verband met de toepassing van de classificatieregels, neemt de bevoegde Minister een beslissing op advies van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12.

De regels voor de classificatie van bijlage IX kunnen door de bevoegde Ministers worden aangepast aan de vooruitgang van de techniek en aan de informatie die beschikbaar komt uit hoofde van het in artikel 11 bedoelde informatiesysteem, na beslissing op niveau van de Europese Commissie.

### HOOFDSTUK III. — *Conformiteitsbeoordeling*

**Art. 5. § 1.** Voor de evaluatie van de overeenstemming met de eisen van dit besluit die op hen van toepassing zijn, dient de fabrikant, naargelang het geval, de procedures bepaald in de hierna omschreven bijlagen te volgen :

1° Bijlage II : EG-verklaring van overeenstemming (Volledig kwaliteitsborgingssysteem) : goedkeuring door een aangemelde instantie van een volledig kwaliteitssysteem betreffende het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole van de producten en verklaring van overeenstemming door de fabrikant van de producten met de eisen van dit besluit die op hen van toepassing zijn.

2° Bijlage III : EG-typeonderzoek : onderzoek door een aangemelde instantie van de conformiteit van een representatief exemplaar van de productie en verklaring van EG-typeonderzoek afgeleverd door deze instantie.

3° Bijlage IV : EG-keuring : controle door de aangemelde instantie van de overeenstemming van de producten met de eisen van dit besluit die op hen van toepassing zijn en verklaring door de fabrikant of zijn gemachtigde van overeenstemming met het type beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek.

4° Bijlage V : EG-verklaring van overeenstemming (Productiekwaliteitsborging) : goedkeuring van het kwaliteitssysteem voor de fabricage door de aangemelde instantie; eindcontrole van de producten en verklaring van overeenstemming met het beschreven type in de verklaring van EG-typeonderzoek door de fabrikant.

5° Bijlage VI : EG-verklaring van overeenstemming (Productkwaliteitsborging) : goedkeuring door de aangemelde instantie van het kwaliteitssysteem voor de eindcontrole van het product en de beproeving en verklaring door de fabrikant van overeenstemming met het type beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek.

6° Bijlage VII : EG-verklaring van overeenstemming : verklaring van overeenstemming door de fabrikant of zijn gemachtigde van de producten met de eisen van dit besluit die op hen van toepassing zijn.

7° Bijlage VIII : Verklaring betreffende de hulpmiddelen met een bijzondere bestemming : verklaring door de fabrikant of zijn gemachtigde van overeenstemming van de hulpmiddelen naar maat of van de hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, met de essentiële eisen bedoeld in bijlage I van dit besluit en, indien van toepassing, vermelding van de essentiële eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen.

§ 2. Voor de hulpmiddelen andere dan de naar maat gemaakte en deze bestemd voor klinisch onderzoek dient de fabrikant, teneinde de EG-markering aan te brengen, de hierna beschreven procedures te volgen :

1° Voor de hulpmiddelen van klasse III :  
— hetzij de procedure bepaald in bijlage II;  
— hetzij de procedure bepaald in bijlage III, in combinatie met één van de procedures bepaald in de bijlagen IV of V.

2° Voor de hulpmiddelen van klasse IIa :  
— hetzij de procedure bepaald in bijlage II, met uitzondering van punt 4 van die bijlage;  
— hetzij de procedure bepaald in bijlage VII, in combinatie met één van de procedures bepaald in de bijlagen IV, V of VI.

3° Voor de hulpmiddelen van klasse IIb :  
— hetzij de procedure bepaald in bijlage II, met uitzondering van punt 4 van die bijlage;  
— hetzij de procedure bepaald in bijlage III, in combinatie met één van de procedures bepaald in de bijlagen IV, V of VI.

4° Pour les dispositifs de la classe I : la procédure visée à l'annexe VII.

Avant la mise sur le marché le fabricant établit la déclaration CE de conformité requise.

5° Pour les dispositifs de la classe I mis sur le marché à l'état stérile et/ou ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit suivre non seulement les dispositions de l'annexe VII, mais également l'une des procédures visées aux annexes IV, V ou VI dont l'application est limitée aux aspects mentionnés à l'annexe VII, point 5.

§ 3. Lors de la procédure d'évaluation de conformité portant sur un dispositif, le fabricant et/ou l'organisme notifié tiennent compte des résultats disponibles en vertu des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu, le cas échéant conformément aux dispositions du présent arrêté, à un stade intermédiaire de fabrication.

§ 4. Le fabricant peut charger son mandataire d'engager les procédures visées aux annexes III, IV, VII et VIII.

§ 5. Lorsque la procédure d'évaluation de conformité présuppose l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant ou son mandataire peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été notifié.

§ 6. L'organisme notifié peut, lorsque cela est dûment justifié, exiger toute donnée ou information qui est nécessaire pour l'établissement et le maintien de l'attestation de conformité compte tenu de la procédure choisie.

§ 7. Les décisions prises conformément aux annexes II et III par les organismes notifiés, ont une validité maximale de cinq ans et sont reproductibles par périodes de cinq ans sur demande introduite au moment convenu dans le contrat signé entre les deux parties.

§ 8. Tout fabricant ayant son siège social en Belgique notifie à l'Inspection générale de la Pharmacie le nom de la personne responsable de la mise en oeuvre des engagements pris par le fabricant conformément aux dispositions prévues par le point 3.1., septième tiret de l'annexe II, point 3 de l'annexe IV, point 3.1., huitième tiret des annexes V et VI et point 4 de l'annexe VII.

**Art. 6.** Le Ministre compétent peut, par dérogation à l'article 5, § 2 et à l'article 8 du présent arrêté, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux § 2 de l'article 5 du présent arrêté n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

**Art. 7. § 1<sup>er</sup>.** Par dérogation aux articles 5 et 8, les dispositions du présent article s'appliquent aux systèmes et nécessaires.

§ 2. Toute personne physique ou morale qui réassemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire, doit établir une déclaration par laquelle elle déclare :

a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs, conformément aux instructions des fabricants, et que ce réassemblage a été réalisé en suivant ces instructions,

et

b) avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et avoir fourni aux utilisateurs des informations pertinentes qui reprennent les instructions pertinentes des fabricants,

et

c) que toutes ces activités sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et de contrôle internes.

Si les conditions susmentionnées ne sont pas remplies, comme c'est le cas lorsque le système ou le nécessaire contient des dispositifs qui ne portent pas un marquage CE ou lorsque la combinaison de dispositifs choisie n'est pas compatible compte tenu de l'utilisation qui est prévue à l'origine pour ces dispositifs, le système ou le nécessaire est considéré comme un dispositif à part entière et, en tant que tel, soumis à la procédure pertinente prévue à l'article 5.

§ 3. Toute personne physique ou morale qui stérilise aux fins de leur mise sur le marché des systèmes ou des nécessaires visés au § 2 ou d'autres dispositifs portant un marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage doit, au choix, suivre l'une des procédures visées aux annexes IV, V ou VI. L'application de ces annexes et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées aux aspects de la

4° Voor de hulpmiddelen van klasse I : de procedure bepaald in bijlage VII.

Vóór het in de handel brengen stelt de fabrikant de vereiste EG-verklaring van overeenstemming op.

5° Voor de hulpmiddelen van klasse I die in steriele toestand in de handel worden gebracht en/of die een meetfunctie hebben, moet de fabrikant, behalve de bepalingen van bijlage VII, ook één van de procedures bepaald in bijlage IV, V of VI waarvan de toepassing beperkt is tot de aspecten bedoeld in bijlage VII, punt 5, volgen.

§ 3. Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure aangaande een hulpmiddel houdt de fabrikant en/of de aangemelde instantie rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig de bepalingen van dit besluit plaatsvonden in een tussenstadium van de fabricage.

§ 4. De fabrikant kan zijn gemachtigde belasten met het inleiden van de in de bijlagen III, IV, VII en VIII bepaalde procedures.

§ 5. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt, kan de fabrikant of zijn gemachtigde zich wenden tot een instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor deze instantie is aangemeld.

§ 6. In naar behoren gerechtvaardigde gevallen mag de aangemelde instantie inlichtingen of gegevens vereisen die noodzakelijk zijn voor het opstellen en handhaven van de verklaring van overeenstemming met het oog op de gekozen procedure.

§ 7. De beslissingen die door de aangemelde instanties in overeenstemming met de bijlagen II en III worden genomen, zijn ten hoogste vijf jaar geldig en kunnen met perioden van vijf jaar worden verlengd op een verzoek dat wordt ingediend op het in het contract tussen beide partijen overeengekomen tijdstip.

§ 8. Elke fabrikant die zijn maatschappelijke zetel in België heeft, notificeert aan de Algemene Farmaceutische Inspectie de naam van de persoon verantwoordelijk voor het in werking stellen van de verbintenissen aangegaan door de fabrikant conform de bepalingen voorzien in punt 3.1., zevende streepje van bijlage II, punt 3 van bijlage IV, punt 3.1., achtste streepje van de bijlage V en VI en punt 4 van bijlage VII.

**Art. 6.** In afwijking van artikel 5, § 2 en van artikel 8 van dit besluit kan de bevoegde Minister, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat individuele hulpmiddelen op de markt worden gebracht en in gebruik worden genomen zonder dat daarvoor de in § 2 van artikel 5 van dit besluit bepaalde procedures zijn toegepast, indien het gebruik van die hulpmiddelen in het belang van de bescherming van de gezondheid is.

**Art. 7. § 1.** In afwijking van de artikelen 5 en 8, zijn de bepalingen van dit artikel van toepassing op systemen en behandelingspakketten.

§ 2. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen, voorzien van de EG-markering, overeenkomstig hun bestemming en binnen de door de fabrikanten opgegeven gebruikslimieten samenvoegt met de bedoeling ze in de handel te brengen in de vorm van een systeem of van een behandelingspakket, moet een verklaring opstellen waarin hij verklaart :

a) dat hij de wederzijdse compatibiliteit van de hulpmiddelen heeft gecontroleerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant, en dat hij de samenvoeging in overeenstemming met die instructies heeft uitgevoerd,

en

b) dat hij het systeem of het behandelingspakket heeft verpakt en de gebruikers relevante informatie heeft verstrekt, met inbegrip van de relevante instructies van de fabrikanten,

en

c) dat al deze werkzaamheden onderworpen zijn aan passende methoden van interne beheersing en controle.

Wanneer de bovengenoemde voorwaarden niet zijn vervuld, bij voorbeeld wanneer het systeem of het behandelingspakket hulpmiddelen bevat die geen EG-markering dragen of wanneer de gekozen combinatie van hulpmiddelen niet compatibel is uit het oogpunt van de oorspronkelijke bestemming, dient het systeem of het behandelingspakket te worden behandeld als een op zichzelf staand hulpmiddel en als zodanig te worden onderworpen aan de desbetreffende procedure van artikel 5.

§ 3. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die, met het oog op het in de handel brengen, de in § 2 bedoelde systemen of behandelingspakketten of andere van een EG-markering voorziene hulpmiddelen steriliseert die volgens de instructies van de fabrikanten vóór gebruik moeten worden gesteriliseerd, moet, naar keuze, één van de in bijlage IV, V of VI bepaalde procedures volgen. De toepassing van deze

procédure concernant l'obtention de la stérilité. La personne doit produire une déclaration établissant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.

§ 4. Les systèmes et nécessaires prévus aux §§ 2 et 3, constituant un dispositif composé d'éléments portant tous le marquage CE, ne doivent pas porter eux-mêmes de marquage CE additionnel. Ils doivent être accompagnés des informations visées à l'annexe I, point 13 qui reprennent, le cas échéant, les informations fournies par les fabricants des dispositifs qui ont été réassemblés. La déclaration prévue aux §§ 2 et 3 doit être tenue à la disposition du service compétent pendant une période de cinq ans.

**Art. 8.** Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant doit suivre la procédure visée à l'annexe VIII, et établir, avant la mise sur le marché de chaque dispositif, la déclaration prévue à la dite annexe.

Les dispositifs sur mesure des classes IIa, IIb et III doivent être accompagnés de la déclaration visée à l'annexe VIII.

Le fabricant tient à la disposition du service compétent pendant une période de dix ans la liste des dispositifs sur mesure mis en service ou, le cas échéant, mis sur le marché.

**Art. 9.** § 1<sup>er</sup>. Pour les dispositifs de la classe III, les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de la classe IIa et IIb, tels que définis à l'annexe IX du présent arrêté, destinés à des investigations cliniques conduites sur le territoire national, le fabricant ou son mandataire notifie par lettre recommandée à la poste son intention d'entamer une investigation clinique par introduction d'un dossier, comprenant la déclaration visée à l'annexe VIII, point 2.2 du présent arrêté, auprès de l'Inspection Générale de la Pharmacie au moins soixante jours avant de commencer l'investigation.

L'Inspection Générale de la Pharmacie vérifie dans les vingt jours à compter de la date de notification prévue à l'alinéa 1<sup>er</sup> si le dossier introduit comprend les éléments requis par l'annexe VIII, point 2.2. Si le dossier est incomplet, l'Inspection Générale de la Pharmacie renvoie le dossier au fabricant ou son mandataire par lettre recommandée à la poste, en l'informant de l'irrecevabilité de la demande ce qui entraîne le refus d'entamer les investigations cliniques.

Si le dossier est complet, l'Inspection Générale de la Pharmacie accuse réception du dossier introduit, le transmet au service compétent pour information et le soumet à l'avis de la Commission d'Evaluation visée à l'article 12, qui statue endéans les soixante jours à compter de la date de notification du dossier, visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>. A cet effet, la Commission d'Evaluation peut exiger que les informations prévues à l'annexe VIII, point 3.2 ainsi que toute autre information nécessaire pour statuer sur la demande lui soient fournies par le fabricant ou son mandataire.

Le Conseiller Général de l'Inspection Générale de la Pharmacie peut autoriser le fabricant ou son mandataire à entamer les investigations cliniques notifiées avant l'expiration du délai de soixante jours, pour autant que la Commission d'Evaluation visée à l'article 12 ainsi que, soit, le Comité d'Ethique concerné, visé au point 9<sup>o</sup> ter de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, soit un Comité d'Ethique reconnu par l'Ordre des médecins, aient émis un avis favorable concernant le programme d'investigation introduit.

Le fabricant ou son mandataire peut entamer l'investigation clinique notifiée au terme du délai de soixante jours à compter de la date de notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, pour autant que le Comité d'Ethique concerné ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigation notifié, sauf dans le cas où l'Inspection Générale de la Pharmacie lui communique dans ce délai une décision contraire, fondée sur des considérations de santé publique ou d'ordre public sur avis de la Commission d'Evaluation.

§ 2. En ce qui concerne les dispositifs qui n'appartiennent pas à la classe III ou aux dispositifs implantables ou aux dispositifs invasifs à long terme des classes IIa et IIb, le fabricant ou son mandataire informe l'Inspection Générale de la Pharmacie et le service compétent de l'investigation clinique qui sera conduite sur le territoire national conformément à la déclaration prévue à l'annexe VIII.

Dans ce cas, le fabricant ou son mandataire peut entamer l'investigation clinique immédiatement pour autant que le Comité d'Ethique concerné ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigation notifié.

bijlagen en de bemoeyenis van de aangemelde instantie zijn beperkt tot de aspecten van de procedure die betrekking hebben op het verkrijgen van de steriliteit. Bedoelde persoon moet een verklaring opstellen, met de vermelding dat de sterilisatie overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant is uitgevoerd.

§ 4. De systemen en behandelingspakketten voorzien in de §§ 2 en 3, bestaande uit een hulpmiddel samengesteld uit elementen die elk de EG-markering dragen, behoeven zelf geen extra EG-markering te dragen. Zij moeten vergezeld zijn van de in bijlage I, punt 13, bedoelde informatie, waarin, voor zover nodig, de informatie is opgenomen die door de fabrikanten van de samen te voegen hulpmiddelen is verstrekt. De in de §§ 2 en 3 voorziene verklaring wordt gedurende een periode van vijf jaar ter beschikking van de bevoegde dienst gehouden.

**Art. 8.** Voor de hulpmiddelen naar maat gemaakt, moet de fabrikant de procedure van bijlage VIII volgen en vóór het in de handel brengen van elk hulpmiddel de in die bijlage voorziene verklaring opstellen.

De hulpmiddelen naar maat gemaakt van de klassen IIa, IIb en III moeten vergezeld zijn van de in bijlage VIII voorziene verklaring.

De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar de lijst van de hulpmiddelen naar maat gemaakt die in gebruik zijn genomen of die, in voorkomend geval, in de handel zijn gebracht ter beschikking van de bevoegde dienst.

**Art. 9.** § 1. Voor de hulpmiddelen van klasse III, de implanteerbare hulpmiddelen en de langdurig invasieve hulpmiddelen van klasse IIa en IIb, zoals gedefinieerd in de bijlage IX van dit besluit, bestemd om klinische onderzoeken uit te voeren op het nationaal grondgebied, notificeert de fabrikant of zijn gemachtigde bij een ter post aangetekende brief zijn intentie om een klinisch onderzoek te beginnen door het indienen van een dossier, dat de verklaring bedoeld in punt 2.2 van de bijlage VIII van dit besluit bevat, bij de Algemene Farmaceutische Inspectie ten minste zestig dagen alvorens het onderzoek te beginnen.

De Algemene Farmaceutische Inspectie gaat binnen de twintig dagen te rekenen vanaf de datum van de notificatie bedoeld in het eerste lid na of het ingediende dossier alle gegevens bevat bedoeld in bijlage VIII, punt 2.2. Indien het dossier onvolledig is, stuurt de Algemene Farmaceutische Inspectie het terug aan de fabrikant of zijn gemachtigde, met kennisgeving van de onontvankelijkheid van de aanvraag hetgeen de weigering inhoudt om de klinische proeven te beginnen.

Indien het dossier volledig is, geeft de Algemene Farmaceutische Inspectie kennis van de ontvangst van het ingediende dossier bij een ter post aangetekende brief, maakt het over aan de bevoegde dienst ter informatie en legt het voor aan het advies van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12, die beslist binnen de zestig dagen te rekenen van de notificatie van het dossier, bedoeld in het eerste lid. Te dien einde, kan de Evaluatiecommissie eisen dat de gegevens, bedoeld in bijlage VIII, punt 3.2 alsook elke andere gegevens nodig om te oordelen over de aanvraag haar zouden verschaft worden door de fabrikant of zijn gemachtigde.

De Adviseur-generaal van de Algemene Farmaceutische Inspectie kan de fabrikant of zijn gemachtigde machtigen om de genotificeerde klinische onderzoeken te beginnen vóór het verstrijken van de termijn van zestig dagen, voor zover de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 alsook, hetzij, het betrokken Ethisch Comité, bedoeld in punt 9<sup>o</sup> ter van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, hetzij een Ethisch Comité erkend door de Orde der Geneesheren een gunstig advies hebben verstrekt betreffende het ingediende onderzoekprogramma.

De fabrikant of zijn gemachtigde kan het genotificeerde klinisch onderzoek beginnen na het verstrijken van de termijn van zestig dagen te rekenen vanaf de datum van de notificatie bedoeld in het eerste lid, voorzover het betrokken Ethisch Comité een gunstig advies heeft uitgebracht aangaande het genotificeerd onderzoekprogramma, tenzij de Algemene Farmaceutische Inspectie hem binnen deze termijn in kennis stelt van een andersluidend besluit, gebaseerd op overwegingen in verband met de volksgezondheid of de openbare orde op advies van de Evaluatiecommissie.

§ 2. Voor wat de hulpmiddelen betreft die niet vallen onder klasse III of die niet behoren tot de implanteerbare hulpmiddelen en de langdurig invasieve hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb, geeft de fabrikant of zijn gemachtigde kennis van het klinisch onderzoek dat uitgevoerd zal worden conform de verklaring bedoeld in bijlage VIII op het nationaal grondgebied, aan de Algemene Farmaceutische Inspectie en aan de bevoegde dienst.

In dat geval, kan de fabrikant of zijn gemachtigde het klinisch onderzoek onmiddellijk beginnen voor zover het betrokken Ethisch Comité een gunstig advies heeft uitgebracht aangaande het genotificeerd onderzoekprogramma.

§ 3. Les dispositifs visés aux §§ 1<sup>er</sup> et 2 ne peuvent être mis à la disposition des personnes habilitées à pratiquer l'art de guérir ou à toute autre personne autorisée que pour autant que le Comité d'Ethique concerné ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigation notifié.

§ 4. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer, sur avis des services compétents, la forme sous laquelle le fabricant ou son mandataire doit communiquer la notification prévue au § 1<sup>er</sup> ou les informations prévues au § 2.

§ 5. L'investigation clinique doit être conduite conformément aux dispositions prévues à l'annexe X. Le fabricant ou son mandataire tient le rapport visé à l'annexe X, point 2.3.7., à la disposition de l'Inspection Générale de la Pharmacie et du service compétent.

§ 6. Les dispositions des §§ 1<sup>er</sup> et 2 ne s'appliquent pas lorsque les investigations cliniques sont conduites au moyen de dispositifs autorisés, conformément à l'article 5, à porter le marquage CE, à moins que ces investigations ne visent à utiliser les dispositifs pour une destination autre que celle visée par la procédure d'évaluation de conformité correspondante. Les dispositions pertinentes de l'annexe X du présent article restent dès lors applicables.

§ 7. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut suspendre ou interdire les investigations cliniques entamées afin d'assurer la santé publique et l'ordre public.

Toutefois, pour les dispositifs relevant de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, le Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions peut prendre les mesures nécessaires sur avis conforme du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 8. Le Comité d'Ethique concerné vérifie, avant d'émettre un avis concernant le programme d'investigation notifié, si le fabricant ou son mandataire dispose d'une assurance de responsabilité civile à cet effet couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur.

#### CHAPITRE IV. — *Personnes responsables pour la mise sur le marché et la mise en service*

**Art. 10.** § 1<sup>er</sup>. Tout fabricant ayant son siège social en Belgique, qui met, en son nom propre, sur le marché des dispositifs de la classe I ou des dispositifs sur mesure, autre que ceux destinés aux investigations cliniques et toute autre personne physique ou morale exerçant les activités visées à l'article 7 est tenu de notifier au service compétent au plus tard le jour où les dispositifs sont mis sur le marché :

— son nom ou sa raison sociale ainsi que son domicile ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités;

— la description des dispositifs qui sont mis sur le marché;

— le cas échéant, l'identité de l'organisme responsable de la mise en oeuvre des procédures visées à l'article 5 du présent arrêté.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer la forme sous laquelle les données sont notifiées et mises à jour.

§ 2. Lorsqu'un fabricant qui met sur le marché en son propre nom des dispositifs visés au § 1<sup>er</sup>, n'a pas de siège social dans un Etat membre de la Communauté Européenne, ni dans un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen, il doit désigner la ou les personne(s) responsable(s) de la mise sur le marché établie(s) dans la Communauté Européenne ou dans l'Espace Economique Européen. Si une de ces personnes a son siège social en Belgique, elle doit notifier au service compétent les informations visées au § 1<sup>er</sup>.

§ 3. Toute modification aux informations fournies doit être signalée dans les quinze jours au service compétent.

§ 4. Les distributeurs de dispositifs visés à l'annexe XIII, point 1, doivent notamment respecter les recommandations pertinentes des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de la Commission Européenne (94/C63/03) ou, le cas échéant, d'autres prescriptions qui offrent des garanties équivalentes.

En outre, les locaux et l'équipement doivent être agréés préalablement par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions après enquête par un fonctionnaire pharmacien de l'Inspection Générale de la Pharmacie. La demande d'agrément, accompagnée de la liste des dispositifs qui seront distribués, doit être adressée à l'Inspection générale de la Pharmacie. A cet effet, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer le type d'informations requises et les modalités selon lesquelles, ces informations seront communiquées et mises à jours.

§ 3. De hulpmiddelen bedoeld in de §§ 1 en 2 kunnen slechts ter beschikking gesteld worden van de personen die gemachtigd zijn om de geneeskunst uit te oefenen of aan ieder ander gemachtigd persoon dan voorzover het betrokken Ethisch Comité een gunstig advies heeft uitgebracht aangaande het genotificeerd onderzoekprogramma.

§ 4. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan, op advies van de bevoegde diensten, de vorm vaststellen volgens dewelke de fabrikant of zijn gemachtigde de notificatie bedoeld in § 1 of de gegevens bedoeld in § 2, dient mee te delen.

§ 5. Het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen voorzien in bijlage X. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt het in bijlage X, punt 2.3.7., bedoelde verslag ter beschikking van de Algemene Farmaceutische Inspectie en van de bevoegde dienst.

§ 6. De bepalingen van §§ 1 en 2 zijn niet van toepassing wanneer het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd met gebruikmaking van hulpmiddelen die overeenkomstig artikel 5 de EG-markering mogen dragen, tenzij dit onderzoek een andere bestemming van de hulpmiddelen tot doel heeft dan deze die met de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedure is beoogd. De relevante voorschriften van bijlage X blijven bijgevolg van toepassing.

§ 7. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de begonnen klinische onderzoeken schorsen of verbieden teneinde de volksgezondheid of de openbare orde te beschermen.

Voor de hulpmiddelen die onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle vallen, kan de Minister die de Binnenlandse Zaken onder zijn bevoegdheid heeft evenwel de nodige maatregelen nemen na eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 8. Het betrokken Ethisch Comité gaat alvorens een advies uit te brengen aangaande het genotificeerde onderzoeksprogramma na of de fabrikant of zijn gemachtigde over een wettelijke aansprakelijkheidsverzekering te dien einde beschikt.

#### HOOFDSTUK IV. — *Personen verantwoordelijk voor het in de handel brengen en de ingebruikneming*

**Art. 10.** § 1. Elke fabrikant die zijn maatschappelijke zetel in België heeft, die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt van klasse I of naar maat gemaakte hulpmiddelen, andere dan diegene die voor klinische onderzoeken bestemd zijn en elke natuurlijke of rechtspersoon die de in de artikel 7 bedoelde werkzaamheden uitoefent, dient ten laatste de dag waarop de hulpmiddelen in de handel worden gebracht de bevoegde dienst in kennis te stellen van :

— zijn naam of handelsnaam alsook zijn adres of maatschappelijke zetel en, indien het niet dezelfde plaats is, de plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend;

— de beschrijving van de hulpmiddelen die in de handel worden gebracht;

— eventueel, de identiteit van de aangemelde instantie verantwoordelijk voor de aanwending van de procedures bepaald in artikel 5 van dit besluit.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de vorm vaststellen volgens dewelke de gegevens dienen gemeld en bijgehouden te worden.

§ 2. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam de in § 1 bedoelde hulpmiddelen in de handel brengt, geen maatschappelijke zetel in een Lidstaat van de Europese Gemeenschap heeft of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, moet hij de in de Europese Gemeenschap of in de Europese Economische Ruimte gevestigde pers(o)on(en), aanwijzen die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, respectievelijk zijn. Indien één van die personen zijn maatschappelijke zetel in België heeft, moet hij aan de bevoegde dienst de inlichtingen bedoeld in § 1 meedelen.

§ 3. Elke wijziging aan de geleverde inlichtingen moet binnen de vijftien dagen gemeld worden aan de bevoegde dienst.

§ 4. De distributeurs van de hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 1, moeten inzonderheid de desbetreffende aanbevelingen van het richtsnoer voor goede distributiepraktijken van de Europese Commissie (94/663/03) eerbiedigen of, in voorkomend geval, andere voorschriften die gelijkwaardige garanties bieden.

Bovendien, moeten de lokalen en de uitrusting vooraf erkend zijn door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft na onderzoek door een ambtenaar-apotheker van de Algemene Farmaceutische Inspectie. De aanvraag tot erkenning, vergezeld van de lijst van hulpmiddelen die zullen verdeeld worden, moet gericht worden aan de Algemene Farmaceutische Inspectie. Te dien einde kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft het type van gegevens vaststellen dat vereist is, evenals de modaliteiten volgens dewelke deze gegevens zullen worden meegedeeld en bijgehouden.



L'enquête fait l'objet d'un rapport transmis au Ministre dans les soixante jours de l'introduction, de la demande, une copie est transmise simultanément au demandeur par lettre recommandée à la poste.

Lorsque des informations complémentaires concernant les conditions d'agrément sont exigées du demandeur, ce délai est suspendu jusqu'à ce que les données requises aient été fournies.

Dans le cas où le rapport tend au rejet de la demande, le demandeur peut dans les quinze jours de sa réception adresser ses observations éventuelles au Ministre par lettre recommandée à la poste.

La décision définitive du Ministre est notifiée au demandeur par lettre recommandée à la poste dans les quinze jours de la réception de ses observations.

§ 5. Les fabricants et les distributeurs de dispositifs doivent rendre les locaux de fabrication et/ou de stockage accessibles en tous temps aux fonctionnaires et agents des services compétents qui peuvent, si nécessaire, être assistés par des experts désignés par le Ministre compétent. Ces fonctionnaires et agents ont le droit de prélever, si nécessaire et sans frais pour l'administration, des échantillons afin d'établir la preuve d'une infraction.

§ 6. Par dérogation au § 4, alinéa 2, les distributeurs disposant des locaux et d'équipement dans un autre Etat membre de la Communauté Européenne ou dans un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen sont agréés préalablement sur production d'un certificat établi par l'autorité compétente de cet Etat, et dont il ressort qu'ils répondent aux exigences légales prévues dans cet Etat pour la distribution des dispositifs.

§ 7. Les distributeurs agréés visés au §§ 4 et 6 ne peuvent vendre, offrir en vente ou repartir les dispositifs visés à l'annexe XIII, points 1.1 jusqu'au 1.5 ainsi que les dispositifs correspondant visés au point 1.7 de cette annexe, qu'aux autres distributeurs agréés, aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens d'hôpital.

§ 8. En ce qui concerne les opérations qui précèdent la mise en service, les Ministres compétents peuvent, pour les dispositifs relevant de leurs compétences, fixer des conditions pour la distribution, la validation, la réception et/ou la délivrance de ces dispositifs.

§ 9. Pour les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 1.1. jusqu'au point 1.5. et les dispositifs médicaux correspondants visés au point 1.7. de cette annexe, la réception et la délivrance sont réservées au pharmacien hospitalier et/ou au pharmacien d'officine ouverte au public.

Pour les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 1.6. la réception et la délivrance sont réservées aux praticiens de l'art dentaire.

Les personnes visées aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2 sont responsables de la qualité des dispositifs qu'ils délivrent ainsi que de leur conformité aux dispositions du présent arrêté.

Les dispositions de l'alinéa 1<sup>er</sup> ne s'appliquent pas aux condoms.

§ 10. Par dérogation au § 7, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions détermine la liste des dispositifs ainsi que les conditions dans lesquelles les distributeurs agréés visés au §§ 4 et 6 peuvent approvisionner les professionnels visés aux articles 2, 3 et 21quater de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales ainsi qu'aux médecins vétérinaires visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, uniquement en vue de l'utilisation directe de ces dispositifs dans les limites de l'exercice de leur profession et sans que ceux-ci ne puissent être vendus ou offerts aux patients pour un usage postérieur. Les dispositions des articles 18 et 19 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité et des articles 16, 17, § 3 et 19 de la loi du 28 août 1991 précité s'appliquent aux dispositions du présent paragraphe.

§ 11. Pour les dispositifs relevant de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, la réception est exécutée par un expert en radiophysique agréé selon, le cas échéant, un protocole approuvé par l'Agence Fédérale de Contrôle nucléaire.

Pour les autres dispositifs médicaux, la réception peut être exécutée selon un protocole approuvé par les spécialistes des techniques utilisées et/ou les physiciens des hôpitaux.

Het onderzoek maakt het voorwerp uit van een verslag dat wordt overgemaakt aan de Minister binnen de 60 dagen na het indienen van de aanvraag, een copie ervan wordt tegelijkertijd overgemaakt aan de aanvrager bij een ter post aangetekende brief.

Indien bijkomende elementen aangaande de voorwaarden van de erkenning worden vereist van de aanvrager, wordt deze termijn geschorst totdat de vereiste elementen verschaft worden.

In het geval het rapport besluit tot de weigering van de aanvraag, beschikt de aanvrager over 15 dagen vanaf de ontvangst ervan om zijn eventuele opmerkingen aan de Minister mee te delen bij een ter post aangetekende brief.

De definitieve beslissing van de Minister wordt aan de aanvrager genotificeerd bij een ter post aangetekende brief binnen de 15 dagen na de ontvangst van zijn opmerkingen.

§ 5. De fabrikanten en distributeurs van hulpmiddelen moeten te allen tijde de ambtenaren en beambten van de bevoegde diensten die, indien nodig, vergezeld kunnen zijn van door de bevoegde Minister aangeduide deskundigen, toegang verlenen tot de fabricage- en/of opslagplaatsen. De ambtenaren en beambten hebben het recht, indien nodig en zonder kosten voor de administratie, stalen mee te nemen ten einde het bewijs te leveren van een overtreding.

§ 6. In afwijking van § 4, tweede lid, worden de distributeurs waarvan de lokalen en de uitrusting in een andere Lidstaat van de Europese Gemeenschap of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte vooraf erkend op voorlegging van een certificaat, opgesteld door de bevoegde overheid van die Staat, waaruit blijkt dat zij voldoen aan de in die Staat voorziene wettelijke vereisten voor de distributie van hulpmiddelen.

§ 7. De erkende distributeurs bedoeld in §§ 4 en 6 mogen de hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punten 1.1 tot en met 1.5 alsook de corresponderende hulpmiddelen bedoeld in punt 1.7 van die bijlage, uitsluitend verkopen, te koop aanbieden of verdelen aan andere erkende distributeurs, aan officina-apothekers en aan ziekenhuisapothekers.

§ 8. Voor wat de handelingen betreft die de ingebruikneming voorafgaan, kunnen de bevoegde ministers, ieder voor de hulpmiddelen die onder zijn bevoegdheid vallen, voorwaarden vaststellen voor de distributie, de validatie, de inontvangstneming en/of de aflevering van deze hulpmiddelen.

§ 9. Voor de hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 1.1. tot en met punt 1.5. en de corresponderende medische hulpmiddelen bedoeld in punt 1.7 van die bijlage, zijn de inontvangstneming en de aflevering voorbehouden aan de ziekenhuisapotheker en/of aan de officina-apotheker open voor het publiek.

Voor de hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 1.6. zijn de inontvangstneming en de aflevering voorbehouden aan de tandheelkundigen.

De personen bedoeld in het eerste en tweede lid zijn verantwoordelijk voor de hoedanigheid van de hulpmiddelen die zij afleveren alsook voor hun conformiteit met de bepalingen van dit besluit.

De bepalingen van het eerste lid zijn niet van toepassing op de condoms.

§ 10. In afwijking van § 7, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de lijst van hulpmiddelen bepalen waarvan, evenals de voorwaarden waaronder, de erkende distributeurs, bedoeld in §§ 4 en 6, de professionelen bedoeld in de artikelen 2, 3 en 21quater van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies alsook de dierenartsen bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, kunnen bevoorraden, enkel met het oog op het direct gebruik van deze hulpmiddelen binnen de perken van de uitoefening van hun beroep en zonder dat deze verkocht of aangeboden kunnen worden aan patiënten voor een later gebruik. De bepalingen van de artikelen 18 en 19 van het voornoemd koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en van de artikelen 16, 17, § 3, en 19 van voornoemde wet van 28 augustus 1991 zijn van toepassing op deze paragraaf.

§ 11. Voor de hulpmiddelen die onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle vallen, wordt de inontvangstneming uitgevoerd door een erkend deskundige in stralingsfysica volgens, in voorkomend geval, een protocol dat door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle werd goedgekeurd.

Voor de andere medische hulpmiddelen kan de inontvangstneming worden uitgevoerd volgens een protocol dat goedgekeurd is door de specialisten in de gebruikte technieken en/of de ziekenhuisfysici.

CHAPITRE V. — *Mesures à prendre en cas d'incidents sur le territoire belge*

**Art. 11.** § 1<sup>er</sup>. Le fabricant ou son mandataire, les personnes qui font le commerce des dispositifs ainsi que les organismes notifiés sont tenus d'informer immédiatement l'Inspection Générale de la Pharmacie 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<sup>er</sup>, 1°, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

§ 2. De même, les praticiens et les personnes responsables de la réception et/ou de la délivrance des dispositifs sont tenus d'informer l'Inspection Générale de la Pharmacie des incidents, visés au § 1<sup>er</sup>.

Dans, ce cas l'Inspection Générale de la Pharmacie en informe le fabricant ou son mandataire.

§ 3. L'Inspection Générale de la Pharmacie transmet toute notification d'incident au service compétent et dans les cas visés au règlement d'ordre intérieur de la commission d'Evaluation visée à l'article 12, à cette Commission. Elle peut solliciter l'avis d'experts nationaux ou internationaux en matière de risques liés aux caractéristiques du dispositif et/ou en matière d'informations fournies avec le dispositif ou exiger du fabricant de lui communiquer de tels avis.

Sur avis du service compétent et après avoir, le cas échéant, entendu ou enregistré les observations du fabricant ou de son mandataire soit à sa requête, soit de sa propre initiative, la Commission d'Evaluation susmentionnée propose au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions les mesures appropriées.

Toute décision relative aux incidents visés au § 1<sup>er</sup> est prise par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Toutefois, pour les dispositifs relevant de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, les décisions sont prises par le Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions sur avis conforme du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Sans préjudice des dispositions de l'article 13, l'Inspection générale de la Pharmacie informe immédiatement, le fabricant ou son mandataire ainsi que la ou le(s) personne(s) ayant signalé l'incident, la Commission Européenne, les autres Etats membres de la Communauté Européenne et les Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen des décisions prises ou des mesures envisagées.

§ 4. Toutefois, en cas d'urgence, des mesures provisoires peuvent être ordonnées par le service compétent qui en avisera l'Inspection Générale de la Pharmacie. La décision définitive sera prise selon la procédure visée au § 3.

**Art. 12.** La Commission d'Evaluation est composée comme suit :

1° deux membres effectifs et deux membres suppléants, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, parmi les fonctionnaires de l'Inspection Générale de la Pharmacie;

2° deux membres effectifs et deux membres suppléants, choisis par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, parmi les fonctionnaires des services compétents de son département;

3° un membre effectif et un membre suppléant, choisis par l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, parmi les agents de l'Agence Fédérale de Contrôle nucléaire;

4° trois membres effectifs et trois membres suppléants, docteurs en médecine, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les universités en raison de leur connaissance particulière des dispositifs concernés;

5° cinq membres effectifs et cinq membres suppléants, porteurs d'un diplôme universitaire relatif aux techniques mises en oeuvre pour la fabrication de ces dispositifs, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les universités;

HOOFDSTUK V. — *Maatregelen te nemen in geval van incidenten op het Belgische grondgebied*

**Art. 11.** § 1. De fabrikant of zijn gemachtigde, de personen die handel drijven in hulpmiddelen alsook de aangemelde instanties, moeten onmiddellijk de Algemene Farmaceutische Inspectie op de hoogte brengen van de hierna vermelde incidenten in verband met de hulpmiddelen van klasse I, IIa, IIb of III :

1° elke slechte werking of elke aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken;

2° elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel, die als gevolg van § 1, 1°, genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

§ 2. Evenzeer, moeten de artsen en de personen verantwoordelijk voor de inontvangstneming en/of de aflevering van de hulpmiddelen de Algemene Farmaceutische Inspectie op de hoogte brengen van de incidenten bepaald in § 1.

In dit geval brengt de Algemene Farmaceutische Inspectie de fabrikant of zijn gemachtigde, op de hoogte.

§ 3. De Algemene Farmaceutische Inspectie maakt iedere aangifte van een incident over aan de bevoegde dienst en, in de gevallen bedoeld in het reglement van inwendige orde van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12, aan deze Commissie. Zij kan het advies van nationale of internationale experts vragen in verband met de risico's verbonden aan de eigenschappen van het hulpmiddel en/of in verband met de gegevens verstrekt bij het hulpmiddel of van de fabrikant eisen hem zulks advies mee te delen.

Op advies van de bevoegde dienst en na, in voorkomend geval, de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord of opgetekend te hebben hetzij op zijn verzoek, hetzij op eigen initiatief, stelt hogervermelde Evaluatiecommissie aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de passende maatregelen voor.

Alle beslissingen betreffende de incidenten bedoeld in § 1 worden genomen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Voor de hulpmiddelen die onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle vallen, worden de beslissingen evenwel genomen door de Minister die de Binnenlandse Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, na eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Onverminderd de bepalingen van artikel 13, stelt de Algemene Farmaceutische Inspectie onmiddellijk de fabrikant of zijn gemachtigde alsook de perso(o)n(en) die het incident gemeld heeft, respectievelijk hebben, de Europese Commissie en de andere Lidstaten van de Europese Gemeenschap en de Staten die partij zijn bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte op de hoogte van de genomen of overwogen maatregelen.

§ 4. Echter, in geval van dringendheid, kunnen voorlopige maatregelen uitgevaardigd worden door de bevoegde dienst die er de Algemene Farmaceutische Inspectie van verwittigt. De definitieve beslissing wordt genomen overeenkomstig de procedure bedoeld in § 3.

**Art. 12.** De Evaluatiecommissie is samengesteld als volgt :

1° twee effectieve en twee plaatsvervangende leden, gekozen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, onder de ambtenaren van de Algemene Farmaceutische Inspectie;

2° twee effectieve leden en twee plaatsvervangende leden, gekozen door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, onder de ambtenaren van de bevoegde diensten van zijn departement;

3° één effectief lid en één plaatsvervangend lid, gekozen door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, onder de agenten van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

4° drie effectieve en drie plaatsvervangende leden, doctors in de geneeskunde, gekozen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, uit de door de universiteiten voorgedragen kandidaten omwille van hun bijzondere kennis van de betrokken hulpmiddelen;

5° vijf effectieve en vijf plaatsvervangende leden, dragers van een universitair diploma betreffende de aangewende technieken voor de fabricage van deze hulpmiddelen, gekozen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft uit de door de universiteiten voorgedragen kandidaten;

6° un membre effectif et un membre suppléant, pharmaciens d'industrie spécialisés dans la production industrielle de matériel médical stérile, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives ;

7° un membre effectif et un membre suppléant, pharmaciens hospitaliers, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives ;

8° un membre effectif et un membre suppléant, pharmaciens d'officine ouverte au public, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives ;

9° un membre effectif et un membre suppléant, experts en radiophysique agréés, choisi par le Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives ;

10° deux membres effectifs et deux membres suppléants, spécialisés dans la production industrielle de matériel médical, choisis par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives ;

11° un membre effectif et un membre suppléant, représentants des organismes notifiés, agréés conformément à l'article 16, § 2, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Les membres sont nommés pour une durée de cinq ans. Leur mandat est renouvelable.

Toutefois, ces membres poursuivent leur mandat jusqu'au renouvellement ou leur remplacement.

Le mandat prend fin quand le membre est âgé de soixante cinq ans révolus.

Les membres de la Commission d'Evaluation désignent parmi eux un président et un vice-président.

La Commission d'Evaluation délibère valablement lorsqu'elle réunit au moins dix membres présents.

Les avis sont émis à la majorité des voix des membres présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

S'il y a lieu, le Président de la Commission d'Evaluation peut confier à un ou plusieurs experts, membres ou non de la Commission d'Evaluation, certains travaux et rapports utiles à l'élaboration de son avis.

Des groupes de travail peuvent être constitués selon le sujet à traiter.

Son secrétariat est assuré par des fonctionnaires de l'Inspection Générale de la Pharmacie qui peuvent être assistés par d'autres fonctionnaires ou agents.

La Commission d'Evaluation soumet son règlement d'ordre intérieur à l'approbation du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

**Art. 13.** § 1<sup>er</sup>. S'il est constaté que des dispositifs visés aux articles 3, § 4 et 8 correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination, risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, le service compétent transmet un rapport à la Commission d'Evaluation visée à l'article 12; celle-ci soumet son avis au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions qui prend toutes les mesures utiles provisoires pour faire retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service.

Toutefois, pour les dispositifs relevant de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, le Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions décide des mesures à prendre sur avis conforme du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. L'Inspection générale de la Pharmacie informe immédiatement la Commission Européenne des mesures prises en indiquant les raisons de la décision et, en particulier, si la non conformité avec le présent arrêté résulte

- 1° du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>,
- 2° d'une mauvaise application des normes visées à l'article 3, § 3, pour autant que ces normes soient prétendues appliquées,
- 3° d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

6° één effectief en één plaatsvervangend lid, industrie-apothekers gespecialiseerd in de industriële productie van steriel medisch materieel, gekozen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, uit de door representatieve beroepsorganisaties voorgedragen kandidaten ;

7° één effectief en één plaatsvervangend lid, ziekenhuisapothekers, gekozen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft uit de door de representatieve beroepsorganisaties voorgedragen kandidaten ;

8° één effectief en één plaatsvervangend lid, officina-apothekers open voor het publiek, gekozen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft uit de door de representatieve beroepsorganisaties voorgedragen kandidaten ;

9° één effectief en één plaatsvervangend lid, erkend deskundigen in de stralingsfysica, gekozen door de Minister die de Binnenlandse Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, uit de door de representatieve beroepsorganisaties voorgedragen kandidaten ;

10° twee effectieve en twee plaatsvervangende leden, gespecialiseerd in de industriële productie van medisch materieel, gekozen door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, uit de door de representatieve beroepsorganisaties voorgedragen kandidaten ;

11° één effectief lid en één plaatsvervangend lid, die de aangemelde instanties erkend overeenkomstig artikel 16, § 2, vertegenwoordigen, gekozen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De leden worden benoemd voor een termijn van vijf jaar. Hun mandaat is hernieuwbaar.

De leden zetten evenwel hun mandaat verder tot op het ogenblik van de hernieuwing of tot hun vervanging.

Het mandaat neemt een einde wanneer het lid de volle leeftijd van vijftien jaar heeft bereikt.

De leden van de Evaluatiecommissie wijzen uit hun midden een voorzitter en een ondervoorzitter aan.

De Evaluatiecommissie beraadslaagt geldig wanneer tenminste tien leden aanwezig zijn.

De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden. Bij staking der stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

Indien nodig, kan de voorzitter van de Evaluatiecommissie bepaalde werken en verslagen, nuttig voor de opstelling van haar advies, toevertrouwen aan één of meer deskundige(n), al dan niet lid van de Evaluatiecommissie.

Naargelang het te behandelen onderwerp, kunnen werkgroepen worden opgericht.

Haar secretariaat wordt waargenomen door de ambtenaren van de Algemene Farmaceutische Inspectie die kunnen worden bijgestaan door andere ambtenaren of beambten.

De Evaluatiecommissie onderwerpt haar reglement van inwendige orde aan de goedkeuring van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

**Art. 13.** § 1. Wanneer wordt vastgesteld dat de in de artikelen 3, § 4 en 8, bedoelde hulpmiddelen die naar behoren zijn geplaatst en onderhouden en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar dreigen te brengen, maakt de bevoegde dienst een rapport over aan de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12; deze legt haar advies voor aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft die alle passende voorlopige maatregelen treft om deze hulpmiddelen uit de handel te doen nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken.

Voor de hulpmiddelen die onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle vallen, beslist evenwel de Minister die de Binnenlandse Zaken onder zijn bevoegdheid heeft over de te nemen maatregelen, op eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 2. De Algemene Farmaceutische Inspectie brengt de Europese Commissie onverwijld in kennis van de genomen maatregelen, onder de vermelding van de redenen van de beslissing en, in het bijzonder, of het niet in overeenstemming zijn met dit besluit het gevolg is van

- 1° het niet beantwoorden aan de in artikel 3, § 1, bedoelde essentiële eisen,
- 2° een onjuiste toepassing van de in artikel 3, § 3, bedoelde normen, voor zover wordt gesteld dat ze zijn toegepast,
- 3° een leemte in deze normen zelf.

§ 3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, le Ministre compétent informe également la Commission Européenne, les autres Etats membres de la Communauté Européenne et les Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen, des mesures prises à l'encontre de celui qui a apposé le marquage.

**Art. 14.** Sans préjudice des dispositions prévues à l'article 13, les mesures suivantes sont d'application :

1° L'apposition indue du marquage CE entraîne pour le fabricant ou son mandataire, l'obligation de faire cesser immédiatement l'infraction.

2° En cas de persistance de l'infraction, le fabricant ou son mandataire sont tenus de retirer du marché les dispositifs concernés et les mesures sont prises conformément à la procédure prévue à l'article 13, pour en restreindre ou interdire la mise sur le marché.

**Art. 15.** Toute décision du Ministre compétent prise en application du présent arrêté

1° consistant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché, la mise en service d'un dispositif ou la conduite des investigations cliniques,

ou

2° imposant le retrait des dispositifs du marché est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste.

A moins que l'urgence n'empêche toute consultation, le fabricant ou son mandataire dispose de quinze jours, à compter de la réception de la notification de l'intention de prendre des mesures, visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> pour faire valoir ses observations.

Celles-ci sont soumises à la Commission d'Evaluation visée à l'article 12, qui transmet dans les trente jours son avis au Ministre compétent. Si celle-ci n'a pas rendu d'avis dans le délai de trente jours, le Ministre adopte les mesures nécessaires.

Dans les quinze jours, l'Inspection générale de la Pharmacie communale la décision à l'intéressé par lettre recommandée à la poste et en informe la Commission Européenne.

#### CHAPITRE VI. — Organismes notifiés

**Art. 16.** § 1<sup>er</sup>. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notifie à la Commission Européenne, aux autres Etats membres de la Communauté Européenne et aux Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen les organismes qu'il a agréés selon la procédure prévue au § 2 pour l'exécution des procédures visées à l'article 5 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles chaque organisme a été agréé.

§ 2. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, peut agréer un organisme pour autant que cet organisme ait obtenu son accréditation sur la base de la loi du 20 juillet 1990 concernant l'accréditation des organismes de certification et de contrôle, ainsi que des laboratoires d'essais, de la loi du 16 juin 1970 sur les unités étalons et instruments de mesure et de ses arrêtés d'exécution pertinents. L'agrément implique le respect des critères minimaux fixés à l'annexe XI.

Les organismes qui satisfont aux critères fixés par les normes nationales transposant les normes harmonisées pertinentes sont présumés satisfaire aux critères pertinents.

Le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, organise les audits en vue de l'accréditation. A cet effet, il fera appel lors de ces audits au service compétent et si nécessaire à un expert en la matière. La procédure d'accréditation est exécutée en concertation avec le service compétent.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, révoque l'agrément si l'organisme cesse de répondre aux critères susmentionnés. Il en informe immédiatement les autres Etats membres de la Communauté Européenne, les Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen et la Commission Européenne.

§ 3. 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 VI.

§ 3. Indien een hulpmiddel dat niet aan de eisen voldoet, voorzien is van de EG-markering, brengt de bevoegde Minister de Europese Commissie, de andere Lidstaten van de Europese Gemeenschap, en de Staten die partij zijn bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, op de hoogte van de genomen maatregelen tegen diegene die de markering heeft aangebracht.

**Art. 14.** Onverminderd de bepalingen van artikel 13, gelden de volgende maatregelen :

1° De ten onrechte aangebrachte EG-markering brengt voor de fabrikant of zijn gemachtigde de verplichting mee om onmiddellijk een eind te maken aan deze inbreuk.

2° Wanneer de inbreuk voortduurt, worden de fabrikant of zijn gemachtigde ertoe gehouden de betrokken hulpmiddelen uit de handel te nemen en worden de maatregelen genomen overeenkomstig de procedure voorzien in artikel 13, om het in de handel brengen ervan te beperken of te verbieden.

**Art. 15.** Elke door de bevoegde Minister genomen beslissing in toepassing van dit besluit die

1° leidt tot weigering of beperking van het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of het uitvoeren van klinisch onderzoek,

of

2° verplicht tot het uit de handel nemen van hulpmiddelen

wordt door een per post aangetekend schrijven ter kennis gebracht van de betrokkene.

Tenzij dergelijk overleg niet mogelijk is wegens het dringende karakter, beschikt de fabrikant of zijn gemachtigde over vijftien dagen, te rekenen van de ontvangst van de kennisgeving van het voornemen om maatregelen, bedoeld in het eerste lid te treffen, om zijn opmerkingen te laten gelden.

Deze worden voorgelegd aan de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 die binnen de dertig dagen haar advies overmaakt aan de bevoegde Minister. Indien deze geen advies gegeven heeft binnen een termijn van dertig dagen, neemt de Minister de nodige maatregelen.

Binnen de vijftien dagen brengt de Algemene Farmaceutische Inspectie de beslissing door een per post aangetekend schrijven ter kennis van de betrokkene en brengt de Europese Commissie ervan op de hoogte.

#### HOOFDSTUK VI. — Aangemelde instanties

**Art. 16.** § 1. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, stelt de Europese Commissie, de overige Lidstaten van de Europese Gemeenschap en de Staten die partij zijn bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, in kennis van de instanties die hij volgens de procedure van § 2 voor het uitvoeren van de in artikel 5 bedoelde procedures heeft erkend en van de specifieke taken waarvoor elke instantie is erkend.

§ 2. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan een instantie erkennen voorzover deze een accreditatie verworven heeft op basis van de wet van 20 juli 1990 betreffende de accreditatie van certificatie- en keuringsinstellingen alsmede van beproevingslaboratoria, van de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen en van de desbetreffende uitvoeringsbesluiten ervan. De erkenning houdt het respect van de minimumcriteria welke vastgelegd zijn in bijlage XI in.

Instanties die voldoen aan de criteria die zijn vastgesteld in de nationale normen waarin de geharmoniseerde normen zijn omgezet worden geacht aan de relevante criteria te voldoen.

De Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, organiseert de audits met het oog op de accreditatie. Daartoe doet hij beroep op de bevoegde dienst en indien nodig op een expert in deze materie. De accreditatieprocedure wordt uitgevoerd in overleg met de bevoegde dienst.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, herroept de erkenning indien de instantie niet meer aan de bovenvermelde criteria beantwoordt. Hij doet hiervan onverwijld mededeling aan de overige Lidstaten van de Europese Gemeenschap, aan de Staten die partij zijn bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte en aan de Europese Commissie.

§ 3. De aangemelde instantie en de fabrikant of zijn gemachtigde stellen, in onderlinge overeenstemming, de termijnen vast voor de voltooiing van de in de bijlagen II tot en met VI bedoelde beoordelings- en keuringsverrichtingen.

§ 4. Les organismes notifiés, agréés conformément au § 2 sont tenus de communiquer à l'Inspection générale de la Pharmacie et, le cas échéant, au service compétent :

— les données relatives aux certificats qu'ils ont attribués, refusés ou retirés;

— les données relatives aux dispositifs de classe IIa, IIb et III et implantables actifs pour lesquels ils ont attribué le marquage CE;

— les données permettant d'identifier le fabricant, et/ou son mandataire, responsable de la mise sur le marché des dispositifs précités.

Le Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions peut fixer la forme selon laquelle ces données doivent être communiquées et mises à jour.

#### CHAPITRE VII. — *Publicité*

**Art. 17.** Aucune publicité ne peut être faite en faveur de dispositifs ne portant pas le marquage CE.

Toutefois, lors de foires, expositions et démonstrations, la présentation de dispositifs qui ne sont pas conformes au présent arrêté est tolérée pour autant qu'un panneau visible indique clairement leur non-conformité ainsi que l'impossibilité de mettre en service ces dispositifs avant leur mise en conformité par le fabricant ou son mandataire.

#### CHAPITRE VIII. — *Emploi des langues*

**Art. 18.** § 1<sup>er</sup>. Les indications fournies au patient conformément à l'annexe I, point 13, doivent être rédigées au moins dans les langues nationales.

§ 2. Les indications fournies aux utilisateurs professionnels conformément à l'annexe I, point 13, doivent être rédigées au moins dans la langue nationale des utilisateurs, à moins que, au cas par cas et moyennant due justification, ces derniers n'en disposent autrement avec le fabricant, son mandataire ou le distributeur agréé des dispositifs. Cet accord est signé par les parties concernées et conservé à la disposition des services compétents. Il doit satisfaire aux exigences du Règlement Général pour la protection du travail, approuvé par les arrêtés du Régent des 11 février 1946 et 27 septembre 1947.

§ 3. Sans préjudice des lois coordonnées du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative, la correspondance et les dossiers peuvent être rédigés dans une langue de la Communauté Européenne acceptée par l'organisme notifié visé à l'article 16. S'il l'estime nécessaire, le Ministre compétent peut se faire délivrer sans frais une traduction dans une des langues nationales.

#### CHAPITRE IX. — *Confidentialité*

**Art. 19.** Sans préjudice des dispositions et pratiques existant en matière de secret médical, toutes les parties concernées par l'application du présent arrêté sont tenues de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission. Cela n'affecte pas les obligations des services compétents et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde, ni les obligations d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal.

#### CHAPITRE X. — *Redévances*

**Art. 20.** Les membres de la Commission d'Evaluation visée à l'article 12 et les experts, non soumis au statut des agents de l'Etat, ont droit :

— au remboursement des frais de parcours aux conditions visées par l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours;

— à un jeton de présence aux taux et dans les conditions prévues en faveur des membres des Commissions permanentes du Ministère des Affaires sociales de la Santé publique et de l'Environnement.

**Art. 21.** Les experts chargés de travaux prévus à l'alinéa 8 de l'article 12, perçoivent des honoraires horaires d'un montant de 1 500 francs à charge du budget de la Santé publique, qu'ils soient membres ou non de la Commission d'Evaluation visée à l'article 12.

§ 4. De aangemelde instanties, erkend overeenkomstig § 2 moeten aan de Algemene Farmaceutische Inspectie en in voorkomend geval, aan de bevoegde dienst, melden :

— de gegevens betreffende de certificaten die zij hebben toegekend, geweigerd of ontnomen;

— de gegevens betreffende de hulpmiddelen van klasse IIa, IIb en III en de actief implanteerbare aan dewelke zij de EG-markering hebben toegekend;

— de gegevens die toelaten de fabrikant te identificeren en/of zijn gemachtigde, verantwoordelijk voor het in de handel brengen van de voornoemde hulpmiddelen.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de vorm vaststellen volgens dewelke deze gegevens dienen meegedeeld en bijgehouden te worden.

#### HOOFDSTUK VII. — *Publiciteit*

**Art. 17.** Geen publiciteit kan worden gemaakt ten gunste van hulpmiddelen die niet voorzien zijn van de EG-markering.

Nochtans, bij beurzen, tentoonstellingen en bij demonstraties is de presentatie van hulpmiddelen die niet in overeenstemming zijn met dit besluit toegestaan voor zover op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat de hulpmiddelen niet conform zijn en niet in gebruik genomen kunnen worden voordat zij door de fabrikant of door zijn gemachtigde in overeenstemming zijn gebracht.

#### HOOFDSTUK VIII. — *Gebruik der talen*

**Art. 18.** § 1. De aanwijzingen die aan de patiënt moeten worden verstrekt overeenkomstig bijlage I, punt 13, zijn opgesteld in tenminste de nationale talen.

§ 2. De aanwijzingen die aan de professionele gebruikers moeten worden verstrekt overeenkomstig bijlage I, punt 13, zijn opgesteld in tenminste de nationale taal van de gebruikers, tenzij deze laatste, geval per geval en mits voldoende verantwoording, anders overeenkomen met de fabrikant, zijn gemachtigde of de erkende distributeur van de hulpmiddelen. Dit akkoord wordt getekend door de betrokken partijen en ter beschikking gehouden van de bevoegde diensten. Het moet voldoen aan de bepalingen van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming, goedgekeurd bij de besluiten van de Regent van 11 februari 1946 en 27 september 1947.

§ 3. Onverminderd de gecoördineerde wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken, kunnen de briefwisseling en de dossiers worden opgesteld in een taal van de Europese Gemeenschap aanvaard door de in artikel 16 bedoelde aangemelde instantie. Indien hij het nodig acht, kan de bevoegde Minister zich kosteloos een vertaling in één van de nationale talen laten afleveren.

#### HOOFDSTUK IX. — *Vertrouwelijkheid*

**Art. 19.** Onverminderd de bestaande voorschriften en praktijken inzake medisch beroepsgeheim dienen alle bij de toepassing van dit besluit betrokken partijen het vertrouwelijk karakter van de bij de uitoefening van hun taak verkregen informatie in acht te nemen. Dit laat de verplichtingen van de bevoegde diensten en de aangemelde instanties met betrekking tot de wederzijdse informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsmede de informatieplicht waaraan de betrokken personen in het kader van het strafrecht zijn onderworpen, onverlet.

#### HOOFDSTUK X. — *Bijdragen*

**Art. 20.** De leden van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 en de deskundigen waarop het statuut van het Rijkspersoneel niet toepasselijk is, hebben recht op :

— de terugbetaling van de reiskosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 januari 1965 houdende algemene regeling inzake reiskosten;

— het presentiegeld volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald voor de leden van de Vaste Commissies van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

**Art. 21.** De deskundigen al dan niet leden van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 belast met de werken voorzien in het achtste lid van artikel 12, verkrijgen erelonen per uur ten bedrage van 1500 frank ten laste van het budget van Volksgezondheid.

CHAPITRE XI. — *Mise en oeuvre*

**Art. 22.** Les articles 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa premier et § 2, 6bis, 6ter, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 13bis, 14, 15, 16, 17, 18, 19 et 19bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent aux dispositifs médicaux.

**Art. 23.** En exécution de l'article 14, § 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les services visés à l'article 1<sup>er</sup>, 13<sup>o</sup>, sont compétents pour l'application du présent arrêté.

CHAPITRE XII. — *Dispositions transitoires et mesures d'abrogation*

**Art. 24.** § 1<sup>er</sup>. Les personnes ayant obtenu sur base de l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation une autorisation de faire le commerce de dispositifs visés par le présent arrêté et qui demandent l'agrément visé à l'article 10, § 4, alinéa 2 du présent arrêté dans un délai de trois mois après son entrée en vigueur, sont considérées comme disposant des locaux et de l'équipement requis pour satisfaire aux exigences visées à l'article 10, § 4, alinéa premier du présent arrêté jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande d'agrément.

§ 2. Pour la distribution des dispositifs visés à l'annexe XIII, points 1.6. et 1.8., l'article 10, § 4 n'entre en vigueur que six mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

**Art. 25.** Les dispositifs autorisés conformément aux réglementations en vigueur à la date du 31 décembre 1994, peuvent être mis en service jusqu'au 30 juin 2001 au plus tard.

**Art. 26.** Lorsque les dispositifs font l'objet du champ d'application d'autres arrêtés portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage CE, celui-ci indique que les dispositifs satisfont également aux dispositions de ces arrêtés.

Toutefois, si l'un de ces arrêtés ou plusieurs d'entre eux autorisent le fabricant, pendant une période transitoire, à choisir le régime qu'il applique, le marquage CE indique que les dispositifs satisfont aux dispositions du seul ou des seuls arrêtés appliqués par le fabricant. Dans ce cas, le ou les arrêté(s) appliqué(s) doit(vent) être indiqué(s) sur les documents, notices ou instructions qui, conformément à cet arrêté, accompagnent ces dispositifs.

**Art. 27.** Jusqu'à la date à laquelle les articles 3, 9, 10, 19 et 20 de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire entreront en vigueur, les dispositions des articles 4 à 6 de la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre les dangers des radiations ionisantes sont d'application pour les dispositifs relevant de la compétence de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire et les pouvoirs visés à l'article 1, § 2, 13<sup>o</sup>, 3e tiret, à l'article 10, § 11 ainsi qu'à l'article 12, 3<sup>o</sup>, du présent arrêté, qui sont conférés à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire sont exercés par le Ministre de l'Intérieur.

**Art. 28.** L'exigence d'agrément posée à l'article 12, alinéa 1<sup>er</sup>, 9<sup>o</sup>, ne sera effective qu'à partir de la date du 2 novembre 2000.

**Art. 29.** L'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments, à la leur dispensation ne s'applique pas aux dispositifs visés par le présent arrêté.

**Art. 30.** Dans l'intitulé ainsi que dans le dispositif de l'arrêté royal du 18 juin 1990 déterminant les garanties de sécurité que doivent présenter les appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire, les mots "humaine et" sont supprimés.

**Art. 31.** L'arrêté royal du 9 juillet 1973 relatif aux contraceptifs, modifié par les arrêtés royaux des 8 octobre 1982 et 24 février 1987, ne s'applique pas aux dispositifs visés par le présent arrêté.

**Art. 32.** L'arrêté royal du 31 octobre 1986 relatif aux thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum, modifié par l'arrêté royal du 6 mars 1990, est abrogé. Les thermomètres ayant fait l'objet d'une approbation CEE de modèle conformément à l'arrêté royal du 31 octobre 1986 susmentionné, peuvent être mis sur le marché et mis en service jusqu'au 30 juin 2004.

HOOFDSTUK XI. — *Uitvoeringsbepalingen*

**Art. 22.** De artikelen 6, § 1, eerste lid en § 2, 6bis, 6ter, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 13bis, 14, 15, 16, 17, 18, 19 en 19bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen.

**Art. 23.** In uitvoering van artikel 14, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zijn de diensten bedoeld in artikel 1, 13<sup>o</sup>, bevoegd voor de toepassing van dit besluit.

HOOFDSTUK XII. — *Overgangsbepalingen en opheffingsbepalingen*

**Art. 24.** § 1. De personen die op basis van artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, een vergunning verkregen hebben voor het handel drijven in hulpmiddelen beoogd door dit besluit en die de erkenning vragen bedoeld in artikel 10, § 4, tweede lid van dit besluit binnen een termijn van drie maand na de inwerkingtreding ervan, worden geacht te beschikken over de vereiste lokalen en uitrusting teneinde te voldoen aan de vereisten bedoeld in artikel 10, § 4, eerste lid, van dit besluit totdat uitspraak gedaan is over de aanvraag tot erkenning.

§ 2. Voor de verdeling van de hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punten 1.6. en 1.8., treedt artikel 10, § 4, in werking zes maand na de inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 25.** De hulpmiddelen die goedgekeurd zijn overeenkomstig de reglementeringen van kracht op 31 december 1994, kunnen in gebruik worden genomen ten laatste tot 30 juni 2001.

**Art. 26.** Indien de hulpmiddelen onder het toepassingsgebied van andere besluiten vallen die betrekking hebben op andere aspecten en die eveneens in het aanbrengen van de EG-markering voorzien, geeft die markering aan dat de hulpmiddelen ook aan de bepalingen van deze besluiten voldoen.

Indien echter één of meer van deze besluiten de fabrikant de mogelijkheid bieden om gedurende een overgangperiode zelf te kiezen welke regelingen hij toepast, geeft de EG-markering slechts aan dat de hulpmiddelen aan de bepalingen van het of de door de fabrikant toegepaste besluit(en) voldoen. In dit geval moet(en) dit (of deze) toegepaste(e) besluit(en) vermeld worden in de documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die door dit besluit vereist worden en die bij deze hulpmiddelen zijn gevoegd.

**Art. 27.** Tot de datum van inwerkingtreding van de artikelen 3, 9, 10, 19 en 20 van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, zijn voor de hulpmiddelen die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle de bepalingen van de artikelen 4 tot 6 van de wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren van toepassing en worden de bevoegdheden die in artikel 1, § 2, 13<sup>o</sup>, derde streepje, in artikel 10, § 11, alsook in artikel 12, 3<sup>o</sup>, van dit besluit worden toevertrouwd aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, uitoefend door de Minister van Binnenlandse Zaken.

**Art. 28.** De vereiste van erkenning voorzien in artikel 12, eerste lid, 9<sup>o</sup>, wordt slechts effectief met ingang van 2 november 2000.

**Art. 29.** Het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen is niet van toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in dit besluit.

**Art. 30.** In het opschrift alsook in het dispositief van het koninklijk besluit van 18 juni 1990 tot vaststelling van de veiligheidswaarborgen die de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde en de diergeneeskunde, moeten bieden, worden de woorden "menselijke geneeskunde en" geschrapt.

**Art. 31.** Het koninklijk besluit van 9 juli 1973 betreffende de anticonceptionele middelen gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 8 oktober 1982 en 27 februari 1987, is niet van toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in dit besluit.

**Art. 32.** Het koninklijk besluit van 31 oktober 1986 betreffende de glazen koortsthermometers met kwikvulling en maximuminrichting, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 maart 1990, wordt opgeheven. Thermometers die het voorwerp hebben uitgemaakt van een EEG-modelgoedkeuring overeenkomstig bovenvermeld besluit van 31 oktober 1986, kunnen in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen tot 30 juni 2004.

## CHAPITRE XIII

*Modifications de l'arrêté royal du 15 juillet 1997  
relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs*

**Art. 33.** A l'article 10 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, dont l'alinéa 1<sup>er</sup> et 2 deviennent § 1<sup>er</sup>, il est inséré un § 2 et un § 3, rédigé comme suit :

« § 2. Les indications fournies au patient conformément à l'annexe I, point 13, doivent être rédigées au moins dans les langues nationales.

§ 3. Les indications fournies aux utilisateurs professionnels conformément à l'annexe I, point 13, doivent être rédigées au moins dans la langue nationale des utilisateurs, à moins que, au cas par cas et moyennant due justification, ces derniers n'en disposent autrement avec le fabricant, son mandataire ou le distributeur agréé dispositifs médicaux implantables actifs. Cet accord est signé par les parties concernées et conservé à la disposition des services compétents. Il doit satisfaire aux exigences du Règlement Général du protection du travail, approuvé par les arrêtés du Régent des 11 février 1946 et 27 septembre 1947. »

**Art. 34.** A l'annexe I, point 13 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 susmentionné les mots "rédigées dans les langues nationales," sont supprimés.

**Art. 35.** Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Economie et des Télécommunications, Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur, Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de la Défense Nationale chargé de l'Energie, et de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 mars 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de la Défense nationale, chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

Annexe I

**Exigences essentielles**

**1. EXIGENCES GENERALES**

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

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

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

— éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication);

— le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés;

— informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

## HOOFDSTUK XIII

*Wijzigingen van het koninklijk besluit van 15 juli 1997  
betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen*

**Art. 33.** In artikel 10 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, waarvan het eerste en het tweede lid § 1 wordt, wordt een § 2 en een § 3 toegevoegd, luidend als volgt :

« § 2. De aanwijzingen die aan de patiënt moeten worden verstrekt overeenkomstig bijlage I, punt 13, zijn opgesteld in ten minste de nationale talen.

§ 3. De aanwijzingen die aan de professionele gebruikers moeten worden verstrekt overeenkomstig bijlage I, punt 13, zijn opgesteld in tenminste de nationale taal van de gebruikers, tenzij deze laatste, geval per geval en mits voldoende verantwoording, anders overeenkomen met de fabrikant, zijn gemachtigde of de erkende distributeur van de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Dit akkoord wordt getekend door de betrokken partijen en ter beschikking gehouden van de bevoegde diensten. Het moet voldoen aan de bepalingen van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming, goedgekeurd bij de besluiten van de Regent van 11 februari 1946 en 27 september 1947. »

**Art. 34.** In bijlage I, punt 13 van het voornoemd koninklijk besluit van 15 juli 1997 worden de woorden ", opgesteld in de nationale talen," geschrapt.

**Art. 35.** Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Economie en Telecommunicatie, Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken, Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Landsverdediging belast met Energie, en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen, zijn belast, ieder wat hem betreft, met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 maart 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Landsverdediging, belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

Bijlage I

**Essentiële eisen**

**I. ALGEMENE EISEN**

1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

2. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemene erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.

De fabrikant moet bij de keuze van de meest geschikte oplossingen onderstaande principes in de genoemde volgorde aanhouden :

— risico's worden zoveel mogelijk uitgesloten of beperkt (wat ook een veilig ontwerp en veilige constructie inhoudt);

— in voorkomend geval worden er passende maatregelen getroffen, zo nodig ook alarmvoorzieningen, ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten;

— de gebruikers worden geïnformeerd over de nog aanwezige risico's als gevolg van het eventuele tekortschieten van de beschermende maatregelen.

3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1<sup>er</sup>, § 2, point 1<sup>o</sup>, et telles que spécifiées par le fabricant.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

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

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

## II. EXIGENCES RELATIVES A LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION

### 7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques

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

— au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité et, le cas échéant, de l'inflammabilité;

— à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés, les tissus et les cellules biologiques, ainsi que les liquides corporels en tenant compte de la destination du dispositif.

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

7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci, et de manière que leurs performances soient maintenues conformes à leur destination.

7.4. Lorsqu'un dispositif 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 loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées, en tenant compte de la destination du dispositif, par analogie avec les méthodes appropriées contenues dans l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain.

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

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

### 8. Infection et contamination microbienne

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

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

Les organismes notifiés conservent les informations relatives à l'origine géographique des animaux.

3. De hulpmiddelen moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt, dat ze één of meer van de in artikel 1, § 2, onder 1<sup>o</sup>, genoemde functies kunnen vervullen zoals die door de fabrikant zijn gespecificeerd.

4. De in de punten 1, 2 en 3 genoemde kenmerken en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel wanneer dit wordt onderworpen aan de belasting die bij normaal gebruik kan voorkomen.

5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en de prestaties met het oog op het gebruik dat ervan zal worden gemaakt, niet worden aangetast tijdens opslag en het vervoer wanneer de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.

6. Eventuele ongewenste bijwerkingen moeten aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de prestaties die aan het hulpmiddel worden toegeschreven.

## II. EISEN BETREFFENDE HET ONTWERP EN DE CONSTRUCTIE

### 7. Chemische, fysische en biologische eigenschappen

7.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en prestaties, genoemd in deel I "Algemene eisen", gewaarborgd zijn. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar :

— de keuze van de gebruikte materialen, met name wat de toxiciteit en, in voorkomend geval, de ontvlambaarheid betreft;

— de onderlinge compatibiliteit van de gebruikte materialen en de biologische weefsels, de cellen en het lichaamsvocht, gelet op de bestemming van het hulpmiddel.

7.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het gevaar dat door de aanwezige besmettende stoffen en resten wordt gevormd voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik betrokken zijn, en voor de patiënt, tot een minimum beperkt wordt, gelet op de bestemming van het produkt. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar blootgestelde weefsels en naar de duur en de frequentie van de blootstelling.

7.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze veilig kunnen worden gebruikt met de materialen, substanties en gassen waarmee ze in aanraking kunnen komen tijdens normaal gebruik of routinebehandelingen; indien de hulpmiddelen bedoeld zijn om geneesmiddelen toe te dienen, moeten zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij verenigbaar zijn met de betrokken geneesmiddelen overeenkomstig de daarvoor geldende bepalingen en dat hun prestaties in overeenstemming blijven met het beoogde gebruik.

7.4. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de veiligheid, de kwaliteit en het nut van deze stof, gelet op de bestemming van het hulpmiddel, worden gecontroleerd naar analogie met de passende methoden die zijn vermeld in het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

7.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar dat gevormd wordt door de stoffen die het hulpmiddel afgeeft, tot een minimum wordt beperkt.

7.6. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het ongewilde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel zoveel mogelijk worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving voor gebruik waarin het is bestemd.

### 8. Infectie en bacteriële besmetting

8.1. De hulpmiddelen en hun fabricageprocedures moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectiegevaar voor de patiënt, voor de gebruiker en voor derden wordt uitgeschakeld of zoveel mogelijk wordt beperkt. Het ontwerp dient een gemakkelijke bediening mogelijk te maken en, in voorkomend geval, besmetting van het hulpmiddel door de patiënt en omgekeerd tijdens het gebruik tot een minimum te beperken.

8.2. Weefsels van dierlijke oorsprong moeten afkomstig zijn van dieren die onderworpen zijn geweest aan veterinaire inspecties en controles die zijn afgestemd op het voorgenomen gebruik van de weefsels.

De aangemelde instanties bewaren de informatie over de geografische oorsprong van de dieren.



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

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

8.4. Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée.

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

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

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

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

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

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

- les risques de lésions liés à leur caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les caractéristiques dimensionnelles et le cas échéant ergonomiques;

- les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les influences électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression et d'accélération;

- les risques d'interférences réciproques avec d'autres dispositifs, normalement utilisés lors des investigations ou pour le traitement administré;

- les risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle, lorsqu'un entretien ou un étalonnage n'est pas possible (par exemple pour les dispositifs implantables).

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

#### 10. Dispositifs ayant une fonction de mesurage

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

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

10.3. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions de la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesures.

Het bewerken, bewaren, testen en hanteren van weefsels, cellen en stoffen van dierlijke oorsprong moet zodanig gebeuren dat voor optimale veiligheid wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering van virussen in de loop van het productieproces.

8.3. Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt in verpakkingen voor eenmalig gebruik en/of volgens passende procedures, dat ze steriel zijn als ze in de handel worden gebracht en dat ze deze eigenschap, bij de voorgeschreven wijze van opslag en vervoer, behouden tot de beschermende verpakking beschadigd of geopend wordt.

8.4. Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten volgens een geschikte en gevalideerde methode vervaardigd en gesteriliseerd zijn.

8.5. Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten onder naar behoren gecontroleerde omstandigheden (bij voorbeeld milieuomstandigheden) zijn vervaardigd.

8.6. De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat het produkt in de vereiste mate van reinheid wordt bewaard en dat als het produkt vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het gevaar voor bacteriële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.

8.7. De verpakking en/of de etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke produkten die zowel in steriele als in niet-steriele vorm worden verkocht.

#### 9. Eigenschappen in verband met constructie en milieu

9.1. Wanneer een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat het geen invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke beperking betreffende het gebruik moet op het etiket of in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

9.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's worden uitgeschakeld of tot een minimum worden beperkt :

- het gevaar voor letsel verbonden aan de fysische eigenschappen van de hulpmiddelen, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen, en in voorkomend geval de ergonomische kenmerken;

- de gevaren verbonden aan redelijkerwijs te voorziene milieuomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk, temperatuur of druk- en versnellingschommelingen;

- het risico van wederzijdse interferentie met andere hulpmiddelen die normaliter bij de betrokken onderzoeken of behandelingen worden gebruikt;

- risico's die ontstaan wanneer onderhoud of ijking niet mogelijk zijn (zoals bij implantaten), door het verouderen van de gebruikte materialen of door een verminderde nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.

9.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en bij lichte beschadiging het gevaar voor brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die bestemd zijn om blootgesteld te worden aan stoffen die ontvlambaar zijn of de ontbranding kunnen veroorzaken.

#### 10. Hulpmiddelen met een meetfunctie

10.1. Hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze de vereiste nauwkeurigheid en stabiliteit bieden, binnen passende nauwkeurigheidsmarges, rekening houdend met hun bestemming. De nauwkeurigheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven.

10.2. Meet-, controle- en afleesapparatuur moet worden vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel.

10.3. De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie moeten worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, in overeenstemming met de voorschriften van de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen.

## 11. Protection contre les rayonnements

### 11.1. Généralités

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

### 11.2. Rayonnements intentionnels

11.2.1. Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents soient reproductibles et assortis d'une marge de tolérance.

11.2.2. Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnements.

### 11.3. Rayonnements non intentionnels

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

### 11.4. Instructions d'utilisation

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

### 11.5. Rayonnements ionisants

11.5.1. Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu.

11.5.2. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.

11.5.3. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.

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

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

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

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

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

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

## 12.6. Protection contre les risques électriques

## 11. Bescherming tegen straling

### 11.1. Algemeen

11.1.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan straling wordt beperkt tot het minimum dat met het nagestreefde doel verenigbaar is, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde niveaus voor therapeutische en diagnostische doeleinden in het gedrang komt.

### 11.2. Gewilde straling

11.2.1. Wanneer hulpmiddelen zijn ontworpen om straling uit te zenden op een gevaarlijk hoog niveau dat noodzakelijk is voor een specifiek medisch doel waarvan de voordelen geacht worden op te wegen tegen de door de straling veroorzaakte risico's, moet deze straling door de gebruiker kunnen worden beheerst. Deze hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de reproduceerbaarheid en de tolerantie van de relevante variabele parameters gewaarborgd zijn.

11.2.2. Hulpmiddelen die bestemd zijn om potentieel gevaarlijke, zichtbare en/of onzichtbare straling uit te zenden, moeten, waar praktisch haalbaar, uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

### 11.3. Ongewilde straling

11.3.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan ongewilde strooi- of teruggekaatste stroostraling zo beperkt mogelijk wordt gehouden.

### 11.4. Instructies

11.4.1. De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor patiënt en gebruiker alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's uit te schakelen.

### 11.5. Ioniserende straling

11.5.1. Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kwantiteit, configuratie en kwaliteit van de uitgezonden straling, waar praktisch haalbaar, kunnen worden gewijzigd en gecontroleerd, rekening houdend met het beoogde gebruik.

11.5.2. Hulpmiddelen voor radiodiagnostiek die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat beelden en/of gegevens van goede kwaliteit voor het nagestreefde medische doel gewaarborgd zijn bij een zo beperkt mogelijke blootstelling van patiënt en gebruiker aan straling.

11.5.3. Hulpmiddelen voor radiotherapie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat een betrouwbare bewaking van en controle op de toegediende dosis, het type straling en de energie en, indien van toepassing, de kwaliteit van de straling mogelijk zijn.

12. Eisen voor medische hulpmiddelen verbonden aan of uitgerust met een energiebron

12.1. Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen van deze systemen overeenkomstig het beoogde gebruik, gewaarborgd zijn. In geval van een eerste fouttoestand (in het systeem) ("single fault condition") moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk uit te schakelen of te verminderen.

12.2. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel dat toelaat de toestand van de energiebron vast te stellen.

12.3. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een externe energiebron, moeten zijn uitgerust met een alarmsysteem dat elk defect aan de energiebron signaleert.

12.4. Hulpmiddelen die dienen om één of meer klinische parameters van een patiënt te bewaken, moeten zijn uitgerust met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden.

12.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij zoveel mogelijk het gevaar beperken dat verbonden is met de erdoor opgewekte elektromagnetische velden die een invloed zouden kunnen hebben op andere hulpmiddelen of apparatuur die zich in de gebruikelijke omgeving bevinden.

## 12.6. Bescherming tegen elektrisch gevaar

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

#### 12.7. Protection contre les risques mécaniques et thermiques

12.7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance, à la stabilité et aux pièces mobiles.

12.7.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.

12.7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.

12.7.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum tout risque possible.

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

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

12.8.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon que le débit puisse être réglé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.

12.8.2. Les dispositifs doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger.

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

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

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

#### 13. Informations fournies par le fabricant

13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels.

Ces informations sont constituées des indications figurant dans la notice d'instruction.

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. S'il n'est pas possible d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs.

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

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

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar voor ongewilde elektrische schokken bij normaal gebruik en bij eerste fouttoestand zoveel mogelijk wordt vermeden wanneer de hulpmiddelen juist geïnstalleerd zijn.

#### 12.7. Bescherming tegen mechanische en thermische gevaren

12.7.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de patiënt en de gebruiker beschermd zijn tegen gevaren van mechanische aard die bij voorbeeld verband houden met de sterkte, de stabiliteit en beweegbare onderdelen.

12.7.2. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te verminderen, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van trillingen die veroorzaakt worden door de hulpmiddelen tot een minimum wordt beperkt, met name aan de bron, behalve indien de trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.

12.7.3. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van het geproduceerde geluid tot een minimum wordt beperkt, met name aan de bron, behalve indien het geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

12.7.4. Terminals en verbindingstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruiker moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk gevaar tot een minimum wordt beperkt.

12.7.5. Bereikbare delen van de hulpmiddelen (uitgezonderd die delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen bij normaal gebruik geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.

12.8. Bescherming tegen het gevaar dat kan ontstaan bij het toedienen van energie of van een stof aan de patiënt.

12.8.1. Hulpmiddelen die dienen om energie of stoffen aan de patiënt toe te dienen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het debiet kan worden ingesteld en onderhouden met voldoende nauwkeurigheid om de veiligheid van de patiënt en gebruiker te waarborgen.

12.8.2. Het hulpmiddel moet uitgerust zijn met middelen om een abnormaal debiet dat gevaar kan opleveren, te verhinderen en/of te signaleren.

De hulpmiddelen moeten voorzien zijn van deugdelijke systemen om het onvoorzien vrijkomen van een gevaarlijke hoeveelheid energie uit een energiebron en/of uit de stoffen zoveel mogelijk te verhinderen.

12.9. De functie van de bedieningsknoppen en controlelampjes moet duidelijk op de hulpmiddelen zijn aangegeven.

Wanneer er op een hulpmiddel instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of die langs visuele weg functies of regelmogelijkheden aangeven, moeten deze gegevens begrepen kunnen worden door de gebruiker en, in voorkomend geval, door de patiënt.

#### 13. Informatie geleverd door de fabrikant

13.1. Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de noodzakelijke informatie voor veilig gebruik en ter identificatie van de fabrikant, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker.

Deze informatie bestaat uit de aanduidingen op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing.

De informatie voor het veilig gebruik van het hulpmiddel moet, voor zover dit mogelijk en nuttig is, op het hulpmiddel zelf voorkomen en/of op de verpakking van elke eenheid of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking. Indien verpakking per eenheid niet mogelijk is, moet de informatie voorkomen op een gebruiksaanwijzing die één of meer hulpmiddelen vergezelt.

De verpakking van elk hulpmiddel moet een gebruiksaanwijzing bevatten. Bij wijze van uitzondering is deze gebruiksaanwijzing niet nodig voor de hulpmiddelen van klasse I en IIa, indien ze veilig kunnen worden gebruikt zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing.

13.2. De informatie dient, indien van toepassing, in de vorm van symbolen te worden gegeven. De symbolen en identificatiekleuren die eventueel worden gebruikt, moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen. Voor gebieden waarvoor nog geen norm bestaat, moeten de symbolen en kleuren beschreven worden in de documentatie die het hulpmiddel vergezelt.

13.3. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse de la personne responsable visée à l'article 14, § 2 ou du mandataire du fabricant établi dans la Communauté, ou de l'importateur établi dans un de ces Etats, selon le cas;

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

c) le cas échéant, la mention "STERILE";

d) le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention "LOT", ou le numéro de série;

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

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

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

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

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

j) les instructions particulières d'utilisation;

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

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

m) le cas échéant, la méthode de stérilisation.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

h) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

13.3. De etikettering moet de volgende informatie bevatten :

a) de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant. In geval van hulpmiddelen die in de Europese Gemeenschap of in de Europese Economische Ruimte worden ingevoerd om aldaar te worden gedistribueerd, moet op het etiket, op de buitenste verpakking of in de gebruiksaanwijzing ook de naam en het adres worden vermeld van de in artikel 10, § 2, bedoelde persoon die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is of van de in de Europese Gemeenschap of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte gevestigde fabrikant, c.q. van de in die Staten gevestigde importeur;

b) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking te kunnen identificeren;

c) de vermelding "STERIEL", indien van toepassing;

d) de code van de partij, voorafgegaan door de vermelding "PARTIJ", of het serienummer, indien van toepassing;

e) de vermelding van de uiterste gebruiksdatum voor het hulpmiddel, uitgedrukt in jaar/maand, indien van toepassing;

f) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik;

g) voor de hulpmiddelen naar maat, de vermelding "hulpmiddel naar maat";

h) indien het een hulpmiddel betreft dat is bestemd voor klinisch onderzoek, de vermelding "uitsluitend voor klinisch onderzoek";

i) eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of behandeling;

j) eventuele verdere specifieke gebruiksaanwijzingen;

k) eventuele waarschuwingen en/of te nemen voorzorgen;

l) het jaar van productie voor de actieve hulpmiddelen die niet onder e) vallen; deze vermelding mag worden opgenomen in het partij- of serienummer;

m) in voorkomend geval, de sterilisatiemethode.

13.4. Indien het voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is waarvoor het hulpmiddel moet worden gebruikt, moet de fabrikant de bestemming duidelijk vermelden op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing.

13.5. De hulpmiddelen en afneembare componenten moeten voor zover dat logisch en praktisch uitvoerbaar is en in voorkomend geval per partij, identificeerbaar zijn, in dier voege dat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om potentieel gevaar dat aan de hulpmiddelen en de afneembare componenten verbonden is, op te sporen.

13.6. De instructies voor het gebruik moeten, in voorkomend geval, de volgende informatie bevatten :

a) de gegevens vermeld in punt 13.3., met uitzondering van de onder d) en e) genoemde gegevens;

b) de prestaties vermeld in punt 3 alsmede de eventuele ongewenste bijwerkingen;

c) de kenmerken die noodzakelijk en voldoende zijn voor het identificeren van de juiste hulpmiddelen of apparatuur die gebruikt moeten worden om een veilige combinatie te verkrijgen, in geval een hulpmiddel samen met andere medische hulpmiddelen of apparatuur moet worden geïnstalleerd of ermee moet worden verbonden, om overeenkomstig zijn bestemming te functioneren;

d) alle nodige gegevens om na te gaan of een hulpmiddel goed geïnstalleerd is en correct en volledig veilig kan functioneren alsmede gegevens over de aard en de frequentie van de onderhoudsbeurten en de ijkingen die moeten worden verricht om de goede werking en de veiligheid van de hulpmiddelen permanent te waarborgen;

e) in voorkomend geval, informatie ter voorkoming van bepaalde gevaren die verbonden zijn aan de implantatie van het hulpmiddel;

f) implantatie aangaande de risico's van wederzijdse interferentie verbonden aan de aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke onderzoeken of behandelingen;

g) de nodige instructies voor het geval de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, beschadigd wordt en, in voorkomend geval, de juiste methode om het hulpmiddel opnieuw te steriliseren;

h) indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte procédés betreffende het opnieuw gebruiken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en, in voorkomend geval, de sterilisatiemethode indien het hulpmiddel opnieuw moet worden gesteriliseerd, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt.

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

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

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

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

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

l) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc.;

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

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

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

p) le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesure.

14. Lorsque la conformité aux exigences essentielles doit être fondée sur des données cliniques, comme à la section I point 6, ces données doivent être établies conformément à l'annexe X.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 mars 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Défense nationale,  
chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA.

—

Annexe II

#### Déclaration CE de conformité

##### (Système complet d'assurance de qualité)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés, tel qu'il est décrit au point 3, et est soumis à la vérification prévue aux points 3.3 et 4 et à la surveillance CE prévue au point 5.

2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 3, §§ 4 et 5 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné de produits fabriqués et est conservée par le fabricant.

#### 3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

Indien geleverde hulpmiddelen vóór gebruik gesteriliseerd moeten worden, moeten de instructies voor het reinigen en steriliseren zodanig geformuleerd zijn dat de hulpmiddelen wanneer de instructies op de juiste wijze worden opgevolgd, aan de eisen van deel I blijven voldoen;

i) informatie over een eventuele verdere bewerking of behandeling van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt (bij voorbeeld sterilisatie, eindassemblage enz.);

j) informatie over de aard, de soort, de intensiteit en de verspreiding van straling, wanneer het hulpmiddel straling afgeeft voor een medisch doel.

De gebruiksaanwijzing moet bovendien gegevens bevatten aan de hand waarvan het medisch personeel de patiënt op de hoogte kan brengen van eventuele contra-indicaties en te treffen voorzorgsmaatregelen. Deze gegevens hebben met name betrekking op :

k) de te treffen voorzorgsmaatregelen wanneer de prestaties van het hulpmiddel veranderen;

l) de te treffen voorzorgsmaatregelen betreffende de blootstelling, in redelijkerwijs te voorziene omgevingsvoorwaarden, aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukschommelingen, versnelling, thermische ontstekingsbronnen, enz.;

m) voldoende informatie betreffende het geneesmiddel of de geneesmiddelen die via het hulpmiddel moet(en) worden toegediend, ook wat betreft eventuele beperkingen ten aanzien van de keuze van de af te geven stoffen;

n) voorzorgsmaatregelen indien een hulpmiddel een ongewoon gevaar oplevert dat verbonden is aan de verwijdering ervan;

o) de geneesmiddelen die overeenkomstig punt 7.4. in het hulpmiddel zijn verwerkt;

p) de nauwkeurigheidsmarges die voor meetapparatuur worden opgegeven.

14. Wanneer de overeenstemming met de essentiële eisen gebaseerd moet zijn op klinische gegevens, zoals in deel I, punt 6, moeten die gegevens overeenkomstig bijlage X zijn opgesteld.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 maart 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister en Minister van Landsverdediging,  
belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

—

Bijlage II

#### EG-Verklaring van overeenstemming

##### (Volledig kwaliteitsborgingssysteem)

1. De fabrikant ziet toe op de toepassing van het voor het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole van de betrokken producten goedgekeurde kwaliteitssysteem als bepaald in punt 3 en is onderworpen aan de in de punten 3.3. en 4 genoemde audit en aan het EG-toezicht als bepaald in punt 5.

2. De verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit.

De fabrikant brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 3, §§ 4 en 5 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een gegeven aantal vervaardigde producten en wordt door de fabrikant bewaard.

#### 3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité;
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure;
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au produit n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- la documentation sur le système de qualité;
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé;
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace;
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer l'Inspection générale de la Pharmacie des incidents suivants dès qu'ils en a connaissance :

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions 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;

ii) 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 appartenant au même type.

3.2. L'application du système de qualité doit garantir que les produits satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale. L'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate :

- a) des objectifs de qualité du fabricant;
- b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment :
  - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits;
  - des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des produits non conformes;
- c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits et notamment :
  - une description générale du produit, y compris les variantes envisagées;
  - des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 3, § 3, ne sont pas appliquées entièrement;
  - les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits;
  - si le dispositif doit être raccordé à un(d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant;
  - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance visée à l'annexe 1 point 7.4 et des données relatives aux essais effectués à cet égard;
  - les données cliniques visées à l'annexe X;
  - le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions;

De aanvraag bevat :

- de naam en het adres van de fabrikant en eventuele andere fabricageplaatsen die onder het kwaliteitssysteem vallen;
  - alle nuttige gegevens over de produkten of de categorie produkten waarop de procedure betrekking heeft;
  - een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde produktgebonden kwaliteitssysteem geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
  - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
  - de verbintenis van de fabrikant dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
  - de verbintenis van de fabrikant dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat en doeltreffend zal blijven functioneren;
  - de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te werken aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de Algemene Farmaceutische Inspectie onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten :
    - i) elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;
    - ii) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de in punt i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.
- 3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de produkten in alle stadia, van het ontwerp tot en met de eindcontrole, in overeenstemming zijn met de bepalingen van dit besluit die erop van toepassing zijn. Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handelingen en -rapporten.
- De documentatie bevat met name een adequate beschrijving van :
- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
  - b) de organisatie van het bedrijf, en met name van :
    - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de produkten;
    - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van ontwerp en produkten te bereiken, inclusief de controle over niet-conforme produkten.
  - c) de procedures om het ontwerp van de produkten te controleren en te keuren, in het bijzonder :
    - een algemene beschrijving van het produkt, met inbegrip van de overwogen varianten;
    - ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en de resultaten van de risicoanalyse, evenals de beschrijving van de oplossingen die worden aangenomen om te voldoen aan de geldende essentiële eisen wanneer de in artikel 3, § 3, bedoelde normen niet volledig worden toegepast;
    - de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procédés en systematische maatregelen die bij het ontwerpen van het produkt zullen worden toegepast;
    - het bewijs dat, wanneer een hulpmiddel met één of meer andere hulpmiddelen verbonden moet worden om te kunnen functioneren overeenkomstig zijn bestemming, het eerste hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet wanneer het wordt aangesloten op één of meer van deze hulpmiddelen die de kenmerken hebben die door de fabrikant zijn opgegeven;
    - een verklaring dat in het hulpmiddel al dan niet een in bijlage I, punt 7.4., bedoelde stof als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven;
    - de in bijlage X bedoelde klinische gegevens;
    - het ontwerp voor de etikettering en, in voorkomend geval, voor de gebruiksaanwijzing;

d) des techniques d'inspection et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication et notamment :

— les procédés et procédures qui seront utilisés, notamment en matière de stérilisation, d'achats et les documents pertinents;

— des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication;

e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; il doit être possible de s'assurer, de manière appropriée, de l'étalonnage des équipements d'essai.

3.3. L'organisme notifié effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes à ces exigences.

L'équipe chargée de l'évaluation compte au moins un membre ayant déjà l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts. L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

#### 4. Examen de la conception du produit

4.1. Outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire auprès de l'organisme notifié une demande d'examen du dossier de conception relatif au produit qu'il prévoit de fabriquer et qui relève de la catégorie visée au point 3.1.

4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question. Elle comprend les documents nécessaires pour évaluer la conformité du produit aux exigences du présent arrêté et visés au point 3.2.c).

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, si le produit est conforme aux dispositions applicables du présent arrêté, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du présent arrêté. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

Dans le cas de dispositifs visés au point 7.4 de l'annexe I, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'organisme compétent en ce qui concerne le médicament avant de prendre une décision.

En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prendra dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informera l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

4.4. Les modifications de la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles du présent arrêté ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. L'approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

#### 5. Surveillance

5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

d) de technieken inzake kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name :

— de procédés en methoden die met name bij sterilisatie en aankoop en ten aanzien van de relevante documentatie worden toegepast;

— produktidentificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgevoerd op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle stadia van de fabricage;

e) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de productie, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur. De ijking van de beproevingsapparatuur moet naar behoren kunnen worden getraceerd.

3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem, ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient reeds ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of de toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocedures te controleren.

Het besluit wordt aan de fabrikant meegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

3.4. De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd in over elk plan om het kwaliteitssysteem of het hieronder vallende productiegamma ingrijpend te wijzigen. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. Het besluit bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

#### 4. Onderzoek van het ontwerp van het produkt

4.1. Naast zijn verplichtingen in het kader van punt 3, is de fabrikant ook verplicht bij de aangemelde instantie een aanvraag in te dienen voor een onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp van het produkt dat hij wil fabriceren en dat onder de in punt 3.1. bedoelde categorie valt.

4.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken produkt beschreven. De aanvraag bevat ook de vereiste documenten als bedoeld in punt 3.2., onder c), aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het produkt aan de eisen van dit besluit voldoet.

4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en verstrekt, wanneer het produkt aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit voldoet, de aanvrager een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met extra proeven of bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de eisen van dit besluit. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van de bestemming van het produkt.

In het geval van de in bijlage I, punt 7.4., bedoelde hulpmiddelen, raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, het voor wat het geneesmiddel betreft bevoegd orgaan alvorens een besluit te nemen.

De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan de bij deze raadpleging naar voren gebrachte zienswijzen. Zij geeft de bevoegde organen kennis van haar besluit.

4.4. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van het ontwerp met de essentiële eisen van dit besluit of de gebruiksvoorschriften van het produkt. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft afgegeven, alle wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp zijn aangebracht. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp.

#### 5. Toezicht

5.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier :

- la documentation relative au système de qualité;
- les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.;
- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc....

5.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

#### 6. Dispositions administratives

6.1. Le fabricant tient à la disposition du service compétent, pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité;
- la documentation visée au point 3.1. quatrième tiret;
- les modifications visées au point 3.4;
- la documentation visée au point 4.2;
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 et 5.4.

6.2. L'organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et du service compétent, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délinvées, refusées et retirées.

6.3. En ce qui concerne les dispositifs qui sont soumis à la procédure visée au point 4, lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté Européenne ou dans un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen, l'obligation de tenir à la disposition du service compétent la documentation technique incombe à la personne responsable de la mise sur le marché communautaire du dispositif concerné ou à l'importateur visé à l'annexe I point 13.3., a).

#### 7. Application aux dispositifs des classes IIa et IIb.

Conformément à l'article 5, § 2, points 2° et 3°, la présente annexe peut s'appliquer aux produits des classes IIa et IIb. Le point 4 ne s'applique toutefois pas.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 mars 1999.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Défense nationale,  
chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

Annexe III

#### Examen CE de type

1. L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux dispositions pertinentes du présent arrêté.

5.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals het resultaat van analyses, berekeningen, proeven, enz.;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de inspectieverslagen, de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.

5.4. De aangemelde instantie kan voorts onaangekondigde inspectiebezoeken brengen aan de fabrikant. Bij deze bezoeken kan de aangemelde instantie, indien dat nodig is, proeven verrichten of laten uitvoeren om zich van de goede werking van het systeem te vergewissen. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverlag en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.

#### 6. Administratieve bepalingen

6.1. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste produkt ter beschikking van de bevoegde dienst :

- de verklaring van overeenstemming;
- de documentatie bedoeld in punt 3.1., vierde streepje;
- de wijzigingen bedoeld in punt 3.4.;
- de documentatie bedoeld in punt 4.2. en
- de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie bedoeld in de punten 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 en 5.4.

6.2. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de afgegeven, geweigerde of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde dienst.

6.3. Ingeval noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Europese Gemeenschap of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte gevestigd is, gaat, voor hulpmiddelen waarop de procedure van punt 4 van toepassing is, de verplichting om de technische documentatie ter beschikking van de bevoegde dienst te houden, over op de persoon die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het hulpmiddel, of op de in bijlage I, punt 13.3., onder a), bedoelde importeur.

#### 7. Toepassing op de hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 5, § 2, punten 2° en 3°, worden toegepast op de produkten van klassen IIa en IIb. Punt 4 is echter niet van toepassing.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 maart 1999.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister en Minister van Landsverdediging,  
belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

Bijlage III

#### EG-Typeonderzoek

1. Het EG-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief exemplaar van de beoogde produktie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit.



## 2. La demande comporte :

— le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;

— la documentation décrite au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du présent arrêté, de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé "type". Le demandeur met un type à la disposition de l'organisme notifié, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin;

— une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

## 3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit et doit contenir notamment les éléments suivants :

— une description générale du type, y compris les variantes envisagées;

— les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;

— les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit;

— une liste des normes visées à l'article 3, § 3, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 3, § 3, n'ont pas été appliquées entièrement;

— les résultats des calculs de conception, de l'analyse des risques, des études, des essais techniques, etc. qui ont été effectués;

— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I point 7.4, et des données relatives aux essais effectués à cet égard;

— les données cliniques visées à l'annexe X;

— le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions.

## 4. L'organisme notifié :

4.1. examine et évalue la documentation et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 3, § 3 ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;

4.2. effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes visées à l'article 3, § 3 n'ont pas été appliquées; si le dispositif doit être raccordé à un(d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé aux dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant, doit être fournie;

4.3. effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;

4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les inspections et essais nécessaires seront effectués.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions du présent arrêté, l'organisme notifié délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'inspection, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

Dans le cas de dispositifs visés à l'annexe I point 7.4, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'organisme compétent concernant le médicament, avant de prendre une décision.

En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prendra dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informera l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification importante apportée au produit approuvé.

## 2. De aanvraag bevat :

— de naam en het adres van de fabrikant, alsmede de naam en het adres van de gemachtigde indien de aanvraag door deze laatste is ingediend;

— de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoordeling van de overeenstemming van het representatieve exemplaar van de beoogde productie, hierna "type" genoemd, met de eisen van dit besluit. De aanvrager stelt een "type" ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan zo nodig om andere exemplaren vragen;

— een schriftelijke verklaring, dat geen aanvraag voor hetzelfde "type" bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

## 3. De documentatie moet inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het produkt en dient met name de volgende elementen te bevatten :

— een algemene beschrijving van het type, inclusief de overwogen varianten;

— ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden - met name ten aanzien van sterilisatie - en schema's van componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen enz.;

— beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en van de werking van het produkt;

— een lijst van de in artikel 3, § 3, bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, alsmede beschrijvingen van de methoden die zijn gebruikt om aan de essentiële eisen te voldoen wanneer de in artikel 3, § 3, bedoelde normen niet volledig zijn toegepast;

— de resultaten van de ontwerpberekeningen, de risicoanalyse, de onderzoeken, de technische proeven enz.;

— de vermelding dat in het hulpmiddel al dan niet een in bijlage I, punt 7.4., bedoelde stof als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven;

— de in bijlage X bedoelde klinische gegevens;

— het ontwerp van de etikettering en in voorkomend geval van de gebruiksaanwijzing.

## 4. De aangemelde instantie :

4.1. onderzoekt en beoordeelt de documentatie, gaat na of het type dienovereenkomstig is vervaardigd en beziet welke elementen zijn ontworpen in overeenstemming met de desbetreffende bepalingen van de in artikel 3, § 3 bedoelde normen en voor welke elementen het ontwerp niet gebaseerd is op de desbetreffende bepalingen van die normen;

4.2. verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of de door de fabrikant gebruikte methoden voldoen aan de essentiële eisen van dit besluit, wanneer de in artikel 3, § 3 bedoelde normen niet zijn toegepast. Wanneer een hulpmiddel met een ander hulpmiddel moet worden verbonden om voor de beoogde bestemming te kunnen functioneren, moet worden aangetoond dat het eerste hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet wanneer het is gekoppeld aan een hulpmiddel dat de kenmerken heeft die door de fabrikant zijn opgegeven;

4.3. verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of - indien de fabrikant voor toepassing van de desbetreffende normen heeft gekozen - deze daadwerkelijk zijn toegepast;

4.4. komt met de aanvrager overeen waar de nodige controles en proeven zullen plaatsvinden.

5. Wanneer het type aan de bepalingen van dit besluit voldoet, verstrekt de aangemelde instantie de aanvrager een verklaring van EG-typeonderzoek. De verklaring bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de controle, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring alsmede de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. De relevante delen van de documentatie worden aan de verklaring gehecht en een afschrift ervan wordt bewaard door de aangemelde instantie.

In het geval van de in bijlage I, punt 7.4., bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten het bevoegd orgaan voor wat het geneesmiddel betreft alvorens een besluit te nemen.

De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het betrokken bevoegde organisme.

6. De aanvrager houdt de aangemelde instantie die de verklaring van EG-typeonderzoek heeft afgegeven, op de hoogte van elke belangrijke wijziging in het goedgekeurde produkt.

Les modifications du produit approuvé doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire prend, le cas échéant, la forme d'un addendum au certificat initial d'examen CE de type.

#### 7. Dispositions administratives

7.1. Chaque organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et du service compétent, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les certificats d'examen CE de type et les addenda délivrés, refusés et retirés.

7.2. Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs addenda. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés sur demande motivée, après information du fabricant.

7.3. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique une copie des attestations d'examen CE de type et de leurs compléments pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier dispositif.

7.4. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté Européenne ou dans un Etat qui est partie de l'Accord sur l'Espace Economique Européen, l'obligation de tenir la documentation technique à la disposition du service compétent incombe à la personne responsable de la mise sur le marché communautaire du dispositif concerné ou à l'importateur visé à l'annexe I point 13.3., a).

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 mars 1999.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Défense nationale,  
chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

Annexe IV

#### Verification CE

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, assure et déclare que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 4 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences du présent arrêté qui s'y appliquent. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en oeuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables. Il appose le marquage CE conformément à l'article 3, §§ 4 et 5 et établit une déclaration de conformité.

En outre, dans le cas des produits mis sur le marché à l'état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions de l'annexe V points 3 et 4.

3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et à mettre en oeuvre des moyens

De wijzigingen in het goedgekeurde produkt moeten opnieuw worden goedgekeurd door de aangemelde instantie die de verklaring van EG-typeonderzoek heeft afgegeven, wanneer de overeenstemming van het produkt met de essentiële eisen of de gebruiksvoorschriften van het produkt door die wijzigingen in het gedrang kan komen. Deze nieuwe goedkeuring wordt in voorkomend geval verleend in de vorm van een aanvulling op de eerste verklaring van EG-typeonderzoek.

#### 7. Administratieve bepalingen

7.1. Elke aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de afgegeven, geweigerde of ingetrokken verklaringen van EG-typeonderzoek en aanvullingen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde dienst.

7.2. De andere aangemelde instanties kunnen een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop verkrijgen. De bijlagen bij de verklaringen worden op grond van een gemotiveerd verzoek en na voorafgaande kennisgeving aan de fabrikant ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.

7.3. Gedurende ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste hulpmiddel, bewaart de fabrikant of zijn gemachtigde naast de technische documentatie ook een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek en van de aanvullingen daarop.

7.4. Ingeval noch de fabrikant, noch zijn gemachtigde in de Europese Gemeenschap of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte gevestigd is, gaat de verplichting om de technische documentatie ter beschikking van de bevoegde dienst te houden over op de persoon die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het hulpmiddel, of op de in bijlage I, punt 13.3., onder a), bedoelde importeur.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 maart 1999.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister en Minister van Landsverdediging,  
belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

Bijlage IV

#### EG-Keuring

1. De EG-keuring is de procedure waardoor de fabrikant of zijn gemachtigde garandeert en verklaart dat zijn produkten die onderworpen werden aan de procedure van punt 4, in overeenstemming zijn met het type dat in de verklaring van EG-typeonderzoek is beschreven en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van dit besluit.

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de produkten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en met de eisen van dit besluit die erop van toepassing zijn. Voordat hij met de fabricage begint, moet de fabrikant een documentatiepakket samenstellen met een beschrijving van de fabricageprocedures, met name, indien van toepassing, ten aanzien van de sterilisatie, en van alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en dat de produkten, in voorkomend geval, in overeenstemming zijn met het type dat is beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van dit besluit. Hij brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 3, §§ 4 en 5 en stelt een verklaring van overeenstemming op.

Wanneer produkten in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant, alleen voor die aspecten van de fabricage die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van de steriele toestand, bovendien de bepalingen van bijlage V, punten 3 en 4, toe.

3. De fabrikant verbindt zich ertoe een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht,

appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer l'Inspection générale de la Pharmacie des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

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

ii) 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 appartenant au même type.

4. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences du présent arrêté, soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6, au choix du fabricant.

Les vérifications susmentionnées ne sont pas d'application en ce qui concerne les aspects de fabrication ayant trait à l'obtention de stérilité.

#### 5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit

5.1. Chaque produit est examiné individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 3, § 3, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

5.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués.

#### 6. Vérification statistique

6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.

6.2. Un échantillon est prélevé au hasard dans chaque lot. Les produits constituant l'échantillon sont examinés individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 3, § 3, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences du présent arrêté qui leur sont applicables afin de déterminer si le lot est accepté ou rejeté.

6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs, impliquant un plan d'échantillonnage assurant une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 3 et 7 %. La méthode d'échantillonnage sera établie par les normes harmonisées visées à l'article 3, § 3 en tenant compte de la spécificité des catégories de produits en question.

6.4. Si le lot est accepté, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon qui n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut, sous la responsabilité de l'organisme notifié, apposer le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

#### 7. Dispositions administratives

Le fabricant ou son mandataire, tient à la disposition du service compétent pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité;
- la documentation visée au point 2;
- les attestations visées aux points 5.2 et 6.4;
- le cas échéant, le certificat d'examen CE de type visé à l'annexe III.

alsook passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de Algemene Farmaceutische Inspectie onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten :

i) elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;

ii) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de in punt i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

4. De aangemelde instantie voert de nodige onderzoeken en proeven uit om na te gaan of het produkt in overeenstemming is met de eisen van dit besluit, ofwel door elk produkt te onderzoeken en te beproeven zoals bepaald in punt 5, ofwel door onderzoek en beproeving van de produkten op een statistische basis zoals vermeld in punt 6. Dit gebeurt naar keuze van de fabrikant.

De bovengenoemde keuringen zijn niet van toepassing op de fabricageaspecten die betrekking hebben op het verkrijgen van de steriliteit.

#### 5. Keuring door onderzoek en beproeving van elk produkt

5.1. Alle produkten worden individueel onderzocht en de passende proeven, als bepaald in de in artikel 3, § 3 bedoelde norm(en) die van toepassing is (zijn), of daarmee gelijkwaardige proeven, worden uitgevoerd om in voorkomend geval na te gaan of de produkten in overeenstemming zijn met het EG-type dat beschreven is in de verklaring van typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van dit besluit.

5.2. De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer aan of laat het aanbrengen op elk goedgekeurd produkt en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op met betrekking tot de uitgevoerde proeven.

#### 6. Statistische keuring

6.1. De fabrikant biedt de vervaardigde produkten in homogene partijen aan.

6.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen. De produkten die een monster vormen, worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven, die zijn beschreven in de in artikel 3, § 3 bedoelde toepasselijke norm(en), of gelijkwaardige proeven, verricht om in voorkomend geval na te gaan of de produkten overeenstemmen met het type dat is beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit, ten einde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd dan wel afgekeurd.

6.3. De statistische controle van de produkten vindt plaats door middel van een attributieve keuring, waarbij het bemonsteringsschema een kwaliteitsgrens heeft die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 %, met een percentage van niet-overeenstemming van 3 % tot 7 %. De bemonsteringsmethode zal worden vastgelegd door de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 3, § 3, rekening houdend met de specificaties van de betrokken produktklassen.

6.4. Voor de partijen die worden goedgekeurd, brengt de aangemelde instantie haar identificatienummer op elk produkt aan, of laat het aanbrengen, en stelt een schriftelijk certificaat van overeenstemming op met betrekking tot de uitgevoerde proeven. Alle produkten van de partij mogen in de handel worden gebracht, met uitzondering van de produkten van het monster die niet in overeenstemming waren.

Indien een partij wordt afgekeurd, treft de bevoegde aangemelde instantie de nodige maatregelen om te beletten dat die partij in de handel wordt gebracht. Indien herhaaldelijk partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring schorsen.

De fabrikant mag, onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze laatste aanbrengen.

#### 7. Administratieve bepalingen

7.1. De fabrikant, of zijn gemachtigde, houdt gedurende een termijn van ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste produkt ter beschikking van de bevoegde dienst :

- de verklaring van overeenkomst;
- de documentatie, bedoeld in punt 2;
- de verklaringen, bedoeld in de punten 5.2 en 6.4.;
- in voorkomend geval, de in bijlage III bedoelde verklaring van typeonderzoek.

### 8. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 5, § 2, point 2°, aux produits de la classe IIa moyennant les dérogations suivantes.

8.1. Par dérogation aux points 1 et 2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe VII, point 3 et répondent aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

8.2. Par dérogation aux points 1, 2, 5 et 6, les vérifications effectuées par l'organisme notifié ont pour objet de confirmer la conformité des produits de la classe IIa à la documentation technique visée à l'annexe VII, point 3.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 mars 1999.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Défense nationale,  
chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

Annexe V

#### Déclaration CE de conformité

##### (Assurance de la qualité de la production)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme spécifié au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.

2. Cette déclaration CE de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au point 1, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 3, §§ 4 et 5 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés des produits fabriqués et est conservée par le fabricant.

### 3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant;
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie des produits faisant l'objet de la procédure;
- une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur les mêmes produits n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- la documentation sur le système de qualité;
- un engagement de remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'approuvé;
- un engagement d'entretenir le système de qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace;
- le cas échéant, la documentation technique relative aux type approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type;
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et de mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer

### 8. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 5, § 2, punt 2°, van toepassing zijn op de produkten van klasse IIa, met de volgende afwijkingen :

8.1. In afwijking van de punten 1 en 2, verklaart en waarborgt de fabrikant door de verklaring van overeenstemming dat de produkten van klasse IIa in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in bijlage VII, punt 3, worden vervaardigd en dat ze voldoen aan de eisen van dit besluit die erop van toepassing zijn.

8.2. In afwijking van de punten 1, 2, 5 en 6, dienen de door de aangemelde instantie uitgevoerde keuringen om na te gaan of de produkten van klasse IIa in overeenstemming zijn met de technische documentatie bedoeld in bijlage VII, punt 3.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 maart 1999.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister en Minister van Landsverdediging,  
belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

Bijlage V

#### EG-Verklaring van overeenstemming

##### (Produktiekwaliteitsborging)

1. De fabrikant zorgt voor de toepassing van het voor de fabricage goedgekeurde kwaliteitssysteem en verricht de eindcontrole van de betrokken produkten als vastgesteld in punt 3; hij is onderworpen aan het toezicht als bepaald in punt 4.

2. De verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en met de op deze produkten toepasselijke bepalingen van dit besluit.

De fabrikant brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 3, §§ 4 en 5 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een gegeven aantal aangewezen exemplaren van de vervaardigde produkten wordt door de fabrikant bewaard.

### 3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bevat :

- de naam en het adres van de fabrikant;
- alle nuttige gegevens over de produkten of de categorie produkten waarop de procedure betrekking heeft;
- een schriftelijke verklaring dat er voor dezelfde produkten geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- de verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat en doeltreffend zal blijven functioneren;
- in voorkomend geval, de technische documentatie over de goedgekeurde typen en een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek;
- de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de

l'Inspection générale de la Pharmacie des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions 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;

ii) 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 appartenant au même type.

3.2. L'application du système de qualité doit assurer la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

a) des objectifs de qualité du fabricant;

b) de l'organisation de l'entreprise et notamment :

— des structures organisationnelles, des responsables des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de fabrication des produits;

— des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes;

c) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :

— des procédés et des procédures qui seront utilisés, notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents;

— des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;

d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; le calibrage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée.

3.3. L'organisme notifié effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant après la visite finale. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation importante du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2.

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

#### 4. Surveillance

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de Algemene Farmaceutische Inspectie onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten :

i) elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;

ii) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de in punt i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de producten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type.

Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures. Deze documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten, mogelijk maken.

De documentatie bevat met name een adequate beschrijving van :

a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;

b) de organisatie van het bedrijf, en met name :

— de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de fabricage van de producten;

— de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de producten te bereiken, inclusief de controle over niet-conforme producten;

c) de technieken inzake kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name :

— de procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie en aankoop en ten aanzien van de relevante documentatie worden toegepast;

— de produktidentificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricagestadia;

d) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de productie, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur. De ijking van de beproevingsapparatuur moet naar behoren kunnen worden getraceerd.

3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient reeds ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocedures te controleren.

Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

3.4. De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd in over elk plan om het kwaliteitssysteem ingrijpend te wijzigen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2.

De aangemelde instantie stelt de fabrikant van haar besluit in kennis na ontvangst van bovengenoemde informatie. Het besluit bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

#### 4. Toezicht

4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toute information adéquate, en particulier :

- la documentation sur le système de qualité;
- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

#### 5. Dispositions administratives

5.1. Le fabricant tient à la disposition du service compétent pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit :

- la déclaration de conformité;
- la documentation visée au point 3.1 quatrième tiret;
- les adaptations visées au point 3.4;
- la documentation visée au point 3.1. septième tiret;
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 4.3 et 4.4;
- le cas échéant, le certificat d'examen CE de type visé à l'annexe III.

5.2. L'organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et du service compétent, sur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

#### 6. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 5, § 2, point 2°, aux produits de la classe IIa moyennant la dérogation suivante.

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare, par la déclaration de conformité, que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe VII, point 3 et répondent aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 mars 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de la Défense nationale, chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

Annexe VI

#### Déclaration CE de conformité

##### (Assurance de la qualité des produits)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour l'inspection finale du produit et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

En outre, dans le cas des produits mis sur le marché en état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions de l'annexe V points 3 et 4.

4.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de inspectieverslagen, de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.

4.4. De aangemelde instantie kan voorts onaangekondigde inspectiebezoeken brengen aan de fabrikant. Bij deze bezoeken kan de aangemelde instantie, indien dat nodig is, proeven verrichten of laten uitvoeren om zich van de goede werking van het systeem te vergewissen. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverlag en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.

#### 5. Administratieve bepalingen

5.1. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste produkt ter beschikking van de bevoegde dienst :

- de verklaring van overeenstemming;
- de documentatie bedoeld in punt 3.1., vierde streepje;
- de wijzigingen bedoeld in punt 3.4.;
- de documentatie bedoeld in punt 3.1., zevende streepje;
- de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie bedoeld in de punten 4.3 en 4.4.;
- in voorkomend geval, de in bijlage III bedoelde verklaring van typeonderzoek.

5.2. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de afgegeven, geweigerde of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde dienst.

#### 6. Toepassing op de hulpmiddelen van de klassen IIa

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 5, § 2, punt 2°, worden toegepast op de produkten van klasse IIa, met de volgende afwijking :

6.1. In afwijking van de punten 2, 3.1. en 3.2., waarborgt en verklaart de fabrikant, door de verklaring van overeenstemming dat de produkten van klasse IIa vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in bijlage VII, punt 3, en voldoen aan de op deze produkten toepasselijke eisen van dit besluit.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 maart 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Landsverdediging, belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

Bijlage VI

#### EG-Verklaring van overeenstemming

##### (Produktkwaliteitsborging)

1. De fabrikant zorgt voor de toepassing van het goedgekeurde kwaliteitssysteem op de eindcontrole en de beproeving van het produkt, zoals bepaald in punt 3; hij is onderworpen aan het toezicht bedoeld in punt 4.

Wanneer produkten in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant op de aspecten van de fabricage die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van die steriele toestand, de bepalingen van bijlage V, punten 3 en 4, toe.

2. Cette déclaration CE de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 3, §§ 4 et 5 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de produits fabriqués et est conservée par le fabricant. Le marquage CE est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié qui accomplit les tâches visées dans la présente annexe.

### 3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant;
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie des produits faisant l'objet de la procédure;
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur les mêmes produits n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- la documentation sur le système de qualité;
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé;
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace;
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type;
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production et de mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer l'Inspection générale de la Pharmacie des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions 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;

ii) 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 appartenant au même type.

3.2. Dans le cadre du système de qualité, chaque produit ou un échantillonnage représentatif de chaque lot est examiné et des essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 3, § 3, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux dispositions du présent arrêté qui lui sont applicables. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits;
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication; le calibrage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée;
- des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité;
- des enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

2. De verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, waarborgt en verklaart dat de betrokken produkten overeenstemmen met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en voldoen aan de op deze produkten toepasselijke bepalingen van dit besluit.

De fabrikant brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 3, §§ 4 en 5 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een gegeven aantal aangewezen exemplaren van de vervaardigde produkten en wordt door de fabrikant bewaard. De EG-markering is vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in deze bijlage bedoelde taken vervult.

### 3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bevat :

- de naam en het adres van de fabrikant;
- alle nuttige gegevens over de produkten of de categorie produkten waarop de procedure betrekking heeft;
- een schriftelijke verklaring dat er voor dezelfde produkten geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de verbintenis van de fabrikant dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen.
- de verbintenis van de fabrikant dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat en doeltreffend zal blijven functioneren;
- in voorkomend geval, de technische documentatie over de goedgekeurde typen en een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek;
- de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de Algemene Farmaceutische Inspectie onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten :

i) elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;

ii) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de in punt i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

3.2. In het kader van het kwaliteitssysteem wordt elk produkt of een representatief monster van elke partij onderzocht en worden de passende proeven, als bepaald in de toepasselijke norm of normen bedoeld in artikel 3, § 3, of daarmee gelijkwaardige proeven uitgevoerd om de overeenstemming ervan met het type beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit te controleren. Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant zijn toegepast, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie in de vorm van schriftelijke maatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -rapporten mogelijk maken.

De documentatie omvat met name een adequate beschrijving van :

- de kwaliteitsdoelstellingen, de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en hun bevoegdheden met betrekking tot de produktkwaliteit;
- de controles en proeven die na de vervaardiging zullen worden uitgevoerd. De ijking van de beproevingsapparatuur moet naar behoren worden getraceerd.
- de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert;
- het kwaliteitsrapport, en met name de inspectieverslagen, de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

Les vérifications susmentionnées ne sont pas d'application en ce qui concerne les aspects de fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.

3.3. L'organisme notifié effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation importante du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2.

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

#### 4. Surveillance

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information adéquate, en particulier :

- la documentation sur le système de qualité;
- la documentation technique;
- les enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées pour s'assurer que le fabricant applique le système de qualité et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées au fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité et la conformité de la production aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables. A cette fin, un échantillon approprié de produits finis, prélevés sur place par l'organisme notifié, est contrôlé et des essais appropriés définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 3, § 3 ou des essais équivalents sont effectués. Dans le cas où un ou plusieurs exemplaires des produits contrôlés ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

#### 5. Dispositions administratives

5.1. Le fabricant tient à la disposition du service compétent pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit :

- la déclaration de conformité;
- la documentation visée au point 3.1 septième tiret;
- les adaptations visées au point 3.4;
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4 dernier alinéa et aux points 4.3. et 4.4.;
- le cas échéant, le certificat de conformité visé à l'annexe III.

De bovengenoemde keuringen zijn niet van toepassing op de fabricageaspecten die betrekking hebben op het verkrijgen van de steriliteit.

3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient reeds ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant, om er de fabricageprocedures te controleren.

Het besluit wordt aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

3.4. De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd in over elk plan om het kwaliteitssysteem ingrijpend te wijzigen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2.

De aangemelde instantie stelt de fabrikant van haar besluit in kennis na ontvangst van bovengenoemde informatie. Het besluit bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

#### 4. Toezicht

4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de inspectie-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie;
- de kwaliteitsrapporten, met name de inspectieverslagen en de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.

4.4. De aangemelde instantie kan voorts onaangekondigde inspectiebezoeken brengen aan de fabrikant. Bij deze bezoeken kan de aangemelde instantie, indien dat nodig is, proeven verrichten of laten uitvoeren om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen en te zien of de productie voldoet aan de desbetreffende eisen van dit besluit. Daartoe controleert de aangemelde instantie een geschikt monster dat ze ter plaatse neemt en worden de passende proeven, zoals bepaald in de in artikel 3, § 3 bedoelde toepasselijke norm of normen, of daarmee gelijkwaardige proeven uitgevoerd. Indien één of meer exemplaren van de gecontroleerde producten niet conform zijn, treft de aangemelde instantie de passende maatregelen.

De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.

#### 5. Administratieve bepalingen

5.1. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste produkt ter beschikking van de bevoegde dienst :

- de verklaring van overeenstemming;
- de documentatie bedoeld in punt 3.1., zevende streepje;
- de wijzigingen bedoeld in punt 3.4.;
- de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie bedoeld in de punten 3.4., laatste alinea, 4.3. en 4.4.;
- in voorkomend geval, de in bijlage III bedoelde verklaring van overeenstemming.



5.2. L'organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et du service compétent, sur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

#### 6. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 5, § 2, point 2°, aux produits de la classe IIa moyennant la dérogation suivante.

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe VII, point 3 et répondent aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 mars 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de la Défense nationale, chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

Annexe VII

#### Déclaration CE de conformité

1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire qui remplit les obligations du point 2 ainsi que, pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs ayant une fonction de mesurage, celles du point 5, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté tient cette documentation, y compris la déclaration CE de conformité, à la disposition du service compétent à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la date de fabrication du dernier produit.

Lorsque ni le fabricant, ni son mandataire ne sont établis dans un Etat membre de la Communauté Européenne ou dans un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la (aux) personne(s) qui met(tent) le produit sur le marché communautaire.

3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences du présent arrêté. Elle comprend en particulier :

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées;
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit;

— les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article 3, § 3, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes visées à l'article 3, § 3, n'ont pas été appliquées entièrement;

5.2. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verleende, geweigerde of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde dienst.

#### 6. Toepassing op de hulpmiddelen van de klassen IIa

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 5, § 2, punt 2°, worden toegepast op de produkten van klasse IIa, met de volgende afwijking :

6.1. In afwijking van de punten 2, 3.1. en 3.2., waarborgt en verklaart de fabrikant, door de verklaring van overeenstemming, dat de produkten van klasse IIa vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in bijlage VII, punt 3, en voldoen aan de op deze produkten toepasselijke eisen van dit besluit.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 maart 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Landsverdediging, belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

Bijlage VII

#### EG-Verklaring van overeenstemming

1. De EG-verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant of zijn gemachtigde die voldoet aan de verplichtingen van punt 2, alsmede, voor de produkten in steriele toestand en de produkten met een meefunctie, aan die van punt 5, waarborgt en verklaart dat de betrokken produkten voldoen aan de op deze produkten toepasselijke bepalingen van dit besluit.

2. De fabrikant stelt de in punt 3 beschreven technische documentatie samen. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt deze documentatie, met inbegrip van de verklaring van overeenstemming, gedurende ten minste vijf jaar, te rekenen vanaf de datum van vervaardiging van het laatste produkt, voor inspectiedoeleinden ter beschikking van de bevoegde dienst.

Indien noch de fabrikant, noch zijn gemachtigde gevestigd zijn in een Lidstaat van de Europese Gemeenschap of in een andere Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, berust deze verplichting om de technische documentatie ter beschikking te houden bij de perso(o)(en) die verantwoordelijk is, (zijn) voor het in de handel brengen van het produkt op de communautaire markt.

3. De technische documentatie moet het mogelijk maken te beoordelen of het produkt in overeenstemming is met de eisen van dit besluit. Deze documentatie bevat met name :

- een algemene beschrijving van het produkt, met inbegrip van de geplande varianten;
- ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden, alsmede schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.;
- de beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en de werking van het produkt;

— de resultaten van de risicoanalyse, evenals een lijst van de in artikel 3, § 3, bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn toegepast om te voldoen aan de essentiële eisen van dit besluit wanneer de in artikel 3, § 3, bedoelde normen niet volledig zijn toegepast;

— pour les produits mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées;

— les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, etc.; si le dispositif doit être raccordé à un (d')autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être apportée;

— les rapports d'essais et, le cas échéant, les données cliniques selon l'annexe X;

— l'étiquetage et les instructions d'utilisation.

4. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et s'engage à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer toute mesure corrective nécessaire, en tenant compte de la nature du produit et des risques qui y sont liés. Il informe l'Inspection générale de la Pharmacie des incidents dès qu'il en a connaissance :

i) 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'instructions 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;

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

5. Pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs de la classe I ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit suivre non seulement les dispositions de la présente annexe mais également l'une des procédures visées aux annexes IV, V ou VI. L'application des annexes susmentionnées et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées :

— dans le cas des produits mis sur le marché, à l'état stérile, aux seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile;

— dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesurage, aux seuls aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

Le point 6.1 de la présente annexe est d'application.

6. Application aux dispositifs de la classe IIa

Conformément à l'article 5, § 2, point 2°, la présente annexe peut s'appliquer aux produits de la classe IIa sous réserve de la dérogation suivante.

6.1. Lorsque la présente annexe est appliquée en liaison avec la procédure visée à l'annexe IV, V ou VI, la déclaration CE de conformité visée aux annexes susmentionnées forme une déclaration unique. En ce qui concerne la déclaration fondée sur la présente annexe, le fabricant assure et déclare que la conception du produit satisfait aux dispositions du présent arrêté qui lui sont applicables.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 mars 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de la Défense nationale, chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

— voor produkten in steriele toestand, een beschrijving van de gebruikte methoden;

— de resultaten van de ontwerpberekeningen, de uitgevoerde controles, enz. Wanneer een hulpmiddel op één of meer andere hulpmiddelen moet worden aangesloten om te kunnen functioneren overeenkomstig zijn bestemming, moet worden aangetoond dat het eerste hulpmiddel voldoet aan de desbetreffende essentiële eisen wanneer het is aangesloten op één van de andere hulpmiddelen dat de door de fabrikant aangegeven kenmerken bezit;

— de proefverslagen en, in voorkomend geval, de klinische gegevens overeenkomstig bijlage X;

— etikettering en gebruiksaanwijzing.

4. De fabrikant zet een systematische procedure op, die hij bijhoudt, aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, en treft passende maatregelen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen, rekening houdend met de aard en de risico's in verband met het produkt. Hij brengt de Algemene Farmaceutische Inspectie, zodra hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld op de hoogte van de volgende incidenten :

i) elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en/of de prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;

ii) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de in punt i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

5. Voor de produkten die in steriele toestand in de handel worden gebracht en de produkten met een meetfunctie van klasse I moet de fabrikant, behalve de bepalingen van deze bijlage, ook één van de procedures bedoeld in bijlage IV, V of VI volgen. De toepassing van voornoemde bijlagen, alsmede de bemoeienis van de aangemelde instantie beperken zich uitsluitend :

— wat betreft de produkten die in steriele toestand in de handel worden gebracht, tot de aspecten van de vervaardiging die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van de steriele toestand;

— wat de produkten met een meetfunctie betreft, tot de aspecten van de vervaardiging die verbonden zijn aan de overeenstemming van de produkten met de metrologische eisen.

Punt 6.1. van deze bijlage is van toepassing.

6. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 5, § 2, punt 2°, worden toegepast op de produkten van klasse IIa, met de volgende afwijking :

6.1. Wanneer deze bijlage samen met de procedure bedoeld in bijlage IV, V of VI van toepassing is, vormen de verklaring van overeenstemming bedoeld in punt 1 van deze bijlage en de verklaringen bedoeld in de andere bovengenoemde bijlagen, één enkele verklaring. Wat de op de onderhavige bijlage gebaseerde verklaring betreft, waarborgt en verklaart de fabrikant dat het ontwerp van de produkten voldoet aan de daarop van toepassing zijnde bepalingen van dit besluit.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 maart 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Landsverdediging, belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

## Annexe VIII

**Déclaration****relative aux dispositifs ayant une destination particulière**

1. Pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou son mandataire rédige la déclaration comprenant les informations visées au point 2.

2. La déclaration comprend les informations suivantes :

2.1. Pour les dispositifs sur mesure :

— les données permettant d'identifier le dispositif en question;

— une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé, et soit le nom de ce dernier soit un code établi par le prescripteur du dispositif permettant de retrouver l'identité du patient;

— le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, le nom de l'institution médicale concernée;

— les caractéristiques spécifiques du dispositif indiquées dans la prescription médicale correspondante;

— une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.

2.2. Pour les dispositifs destinés aux investigations cliniques visées à l'annexe X :

— les données permettant d'identifier le dispositif en question;

— le plan des investigations, comprenant notamment l'objectif, la justification scientifique, technique ou médicale, la portée et le nombre de dispositifs concernés;

— l'avis délivré par le comité d'éthique concerné et l'indication des aspects sur lesquels porte cet avis;

— le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée ainsi que de l'institution chargés des investigations;

— le lieu où se déroulent les investigations, la date à laquelle elles commencent et leur durée probable;

— 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 ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

3. Le fabricant s'engage en outre à tenir à la disposition du service compétent :

3.1. pour les dispositifs sur mesure, la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences du présent arrêté.

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

3.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient :

— une description générale du produit;

— les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;

— les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit;

— les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article 3, § 3, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes visées à l'article 3, § 3, n'ont pas été appliquées;

— les résultats des calculs de conception et des inspections et essais techniques etc., qui ont été effectués.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée premier alinéa.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de l'efficacité de ces mesures.

## Bijlage VIII

**Verklaring****betreffende de hulpmiddelen met een bijzondere bestemming**

1. De fabrikant of zijn gemachtigde stelt voor hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek een verklaring op die de onder punt 2 genoemde bijzonderheden bevat.

2. De verklaring bevat de volgende gegevens :

2.1. Voor hulpmiddelen naar maat :

— de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;

— de bevestiging dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor een bepaalde patiënt, en die of met naam wordt vermeldt of door middel van een code op te stellen door de voorschrijver van het hulpmiddel, welke toelaat de identiteit van de patiënt na te gaan;

— de naam van de arts of van de bevoegde persoon die het betrokken hulpmiddel heeft voorgeschreven en, indien van toepassing, de naam van de betrokken medische instelling;

— de specifieke kenmerken van het hulpmiddel die vermeld zijn in het daarvoor opgestelde medisch voorschrift;

— de vermelding dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de in bijlage I genoemde essentiële eisen en, indien van toepassing, een vermelding van de essentiële eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen.

2.2. Voor de in bijlage X bedoelde hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek :

— de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;

— het onderzoekprogramma dat onder meer doelstelling, wetenschappelijke, technische of medische rechtvaardiging, omvang en aantal van de betrokken hulpmiddelen bevat;

— het advies, uitgebracht door het betrokken ethisch comité alsmede een opsomming van de aspecten die in dit advies aan bod komen;

— de naam van de arts of de bevoegde persoon alsmede van de instelling die het onderzoek moeten verrichten;

— de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek;

— de verklaring dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat op dit laatste punt alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt te beschermen.

3. De fabrikant verplicht zich ertoe het volgende ter beschikking van de bevoegde dienst te houden :

3.1. Wat de hulpmiddelen naar maat betreft : de documentatie omtrent het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het produkt inclusief de beoogde prestaties, om te kunnen nagaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van dit besluit.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de overeenstemming met de vervaardigde produkten met de in het eerste lid genoemde documentatie door het fabricageproces wordt gewaarborgd.

3.2. Wat de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek betreft, bevatten de documenten bovendien :

— een algemene beschrijving van het produkt;

— tekeningen van het ontwerp, beschrijving van de fabricagemethoden, met name op het gebied van de sterilisatie, alsmede schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.;

— beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het produkt;

— de resultaten van de risicoanalyse, evenals een lijst van de in artikel 3, § 3 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen van dit besluit, wanneer de in artikel 3, § 3, bedoelde normen niet zijn toegepast;

— de resultaten van de ontwerpberoevingen, de uitgevoerde controles en technische proeven, enz.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de overeenstemming van de vervaardigde produkten met de in het eerste lid van punt 3.1. genoemde documentatie door het fabricageproces wordt gewaarborgd.

De fabrikant staat toe dat de doeltreffendheid van deze maatregelen wordt beoordeeld, in voorkomend geval door middel van een audit.

4. Les informations contenues dans les déclarations prévues à la présente annexe doivent être conservées pendant au moins cinq ans.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 mars 1999.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de la Défense nationale, chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

—

Annexe IX

### Critères utilisés pour la classification

#### I. DEFINITIONS

##### 1. Définitions pour les règles de classification

###### 1.1. Durée

###### Temporaire

Normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes.

###### Court terme

Normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum.

###### Long terme

Normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.

###### 1.2. Dispositifs invasifs

###### Dispositif invasif

Dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps.

###### Orifice du corps

Toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.

###### Dispositif invasif de type chirurgical

Dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

Aux fins du présent arrêté, les dispositifs, autres que ceux visés au premier alinéa, opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice existant du corps, sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.

###### Dispositif implantable

Tout dispositif destiné :

— à être implanté en totalité dans le corps humain

ou

— à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil,

grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

###### 1.3. Instrument chirurgical réutilisable

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 pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

4. De informatie in de in deze bijlage bedoelde verklaringen moet ten minste vijf jaar worden bewaard.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 maart 1999.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Landsverdediging, belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

—

Bijlage IX

### Classificatiecriteria

#### I. DEFINITIES

##### 1. Definities in verband met de classificatieregels

###### 1.1. Duur

###### Tijdelijk

Normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende minder dan 60 minuten te worden gebruikt.

###### Kortdurend

Normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende ten hoogste 30 dagen te worden gebruikt.

###### Langdurend

Normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende meer dan 30 dagen te worden gebruikt.

###### 1.2. Invasieve hulpmiddelen

###### Invasief hulpmiddel

Hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, ofwel door een lichaamsopening ofwel door het lichaamsoppervlak heen.

###### Lichaamsopening

Natuurlijke opening in het lichaam, alsmede het buitenoppervlak van de oogbol, of een kunstmatige opening van permanente aard, zoals een stoma.

###### Invasief hulpmiddel van chirurgische aard

Invasief hulpmiddel dat het lichaam binnendringt door het lichaamsoppervlak heen bij of als gevolg van een chirurgische ingreep

Voor de toepassing van dit besluit worden andere dan, in het eerste lid bedoelde hulpmiddelen die via andere dan permanente lichaamsopeningen het lichaam binnendringen, beschouwd als invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard.

###### Implanteerbaar hulpmiddel

Elk hulpmiddel dat is ontworpen :

— om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht

of

— om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen

door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste 30 dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

###### 1.3. Herbruikbaar chirurgical materiaal

Instrument bestemd om, zonder verbonden te zijn met een actief medisch hulpmiddel, te worden gebruikt bij een chirurgische ingreep, zoals snijden, boren, zagen, krabben, schrapen, klemmen, samentrekken, hechten of soortgelijke ingrepen en dat opnieuw kan worden gebruikt nadat daartoe de passende handelingen zijn uitgevoerd.

#### 1.4. Dispositif médical actif

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs.

#### 1.5. Dispositif actif thérapeutique

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap.

#### 1.6. Dispositif actif destiné au diagnostic

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.

#### 1.7. Système circulatoire central

Aux fins du présent arrêté, on entend par "système circulatoire central" les vaisseaux suivants :

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

#### 1.8. Système nerveux central

Aux fins du présent arrêté, on entend par "système nerveux central" l'encéphale, la moelle épinière et les méninges.

### II. REGLES D'APPLICATION

#### 2. Règles d'application

2.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.

2.2. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.

2.3. Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe.

2.4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée.

2.5. Si plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

### III. CLASSIFICATION

#### 1. Dispositifs non invasifs

##### 1.1. Règle 1

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

##### 1.2. Règle 2

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

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

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

Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I.

##### 1.3. Règle 3

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe IIb, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe IIa.

#### 1.4. Actief medisch hulpmiddel

Medisch hulpmiddel, waarvan de werking afhankelijk is van een elektrische energiebron of van een energiebron die andere energie gebruikt dan die welke rechtstreeks door het lichaam of de zwaartekracht wordt opgewekt. Een medisch hulpmiddel, bestemd om zonder belangrijke aanpassingen zorg te dragen voor de transmissie van energie, stoffen of andere elementen tussen een actief medisch hulpmiddel en de patiënt, wordt niet beschouwd als een actief medisch hulpmiddel.

#### 1.5. Actief therapeutisch hulpmiddel

Actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen gebruikt, en bestemd om biologische functies of een verlichting van een ziekte, wonde of handicap.

#### 1.6. Actief hulpmiddel voor diagnose

Actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen gebruikt, en bestemd om informatie te leveren betreffende de detectie, de diagnose, de controle of de behandeling van fysiologische toestanden, gezondheidstoestanden, ziektoestanden of aangeboren misvormingen.

#### 1.7. Centrale bloedsomloop

In het kader van dit besluit worden onder "centrale bloedsomloop" de volgende bloedvaten verstaan :

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

#### 1.8. Centraal zenuwstelsel

In het kader van dit besluit worden onder "centraal zenuwstelsel" de hersenen, hersenvliezen en het ruggemerg verstaan.

### II. TOEPASSINGSREGELS

#### 2. Toepassingsregels

2.1. De toepassing van de classificatieregels wordt bepaald door de bestemming van de hulpmiddelen.

2.2. Indien het hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met een ander hulpmiddel, zijn de classificatieregels op elk hulpmiddel afzonderlijk van toepassing. Voor hulpstukken geldt een eigen indeling, onderscheiden van die van de hulpmiddelen waarmee zij worden gebruikt.

2.3. Software die een hulpmiddel bestuurt of het gebruik ervan beïnvloedt, valt automatisch in dezelfde klasse als dat hulpmiddel.

2.4. Indien het hulpmiddel niet bestemd is om uitsluitend of hoofdzakelijk in één bepaald lichaamsdeel te worden gebruikt, moet het aangemerkt en ingedeeld worden volgens zijn gevaarlijkste opgegeven gebruik.

2.5. Indien verscheidene regels van toepassing zijn voor hetzelfde hulpmiddel, gebaseerd op de prestatie die de fabrikant voor het hulpmiddel heeft opgegeven, is die regel van toepassing waardoor het hulpmiddel in de hoogste klasse terechtkomt.

### III. CLASSIFICATIE

#### 1. Niet-invasieve hulpmiddelen

##### 1.1. Regel 1

Alle niet-invasieve hulpmiddelen vallen in klasse I, behalve indien één van de volgende regels van toepassing is.

##### 1.2. Regel 2

Alle niet-invasieve hulpmiddelen, bestemd voor het overbrengen of opslaan van bloed, van lichaamsvloeistoffen of -weefsel, van vloeistoffen of gassen, met het oog op een infuus of toediening of inbrenging in het lichaam, vallen in klasse IIa :

— indien ze verbonden kunnen worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger;

— indien ze bestemd zijn om te worden gebruikt voor het opslaan of leiden van bloed of van andere lichaamsvloeistoffen of voor het opslaan van organen, orgaan delen of lichaamsweefsel.

In alle andere gevallen behoren ze tot klasse I.

##### 1.3. Regel 3

Alle niet-invasieve hulpmiddelen bedoeld om de biologische of chemische samenstelling te wijzigen van bloed, van andere lichaamsvloeistoffen of van andere vloeistoffen bedoeld om in het lichaam te worden ingebracht, vallen in klasse IIb, behalve indien de behandeling bestaat uit een filtrering, een centrifugering, of een uitwisseling van gassen of warmte. In dat geval behoren ze tot klasse IIa.

## 1.4. Règle 4

Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau lésée :

— relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats;

— relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention;

— appartiennent à la classe IIa dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le microenvironnement des plaies.

## 2. Dispositifs invasifs

## 2.1. Règle 5

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

— font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire;

— font partie de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale auxquels cas ils font partie de la classe I;

— font partie de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auxquels cas ils font partie de la classe IIa.

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

## 2.2. Règle 6

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa sauf :

— s'ils sont spécifiquement destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III;

— s'ils s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I;

— s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb;

— s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe IIb;

— s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas il font partie de la classe IIb.

## 2.3. Règle 7

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe IIa, sauf s'ils sont destinés :

— spécifiquement à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III

ou

— spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III

ou

— à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb

ou

— à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III

ou

— à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe IIb.

## 1.4. Regel 4

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die in aanraking komen met gekwetste huid :

— vallen in klasse I indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt als mechanische barrière, als kompres of voor de absorptie van exsudaten;

— vallen in klasse IIb indien zij bestemd zijn om in hoofdzaak te worden gebruikt bij wonden waarbij de lederhuid doorbroken is, en slechts een secundair genezend effect hebben;

— vallen in alle andere gevallen in klasse IIa, ook als het hulpmiddelen betreft die voornamelijk bestemd zijn om de micro-omgeving van een wond, te beheersen.

## 2. Invasieve hulpmiddelen

## 2.1. Regel 5

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en niet bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel te worden verbonden,

— vallen in klasse I, indien ze bestemd zijn voor tijdelijk gebruik;

— vallen in klasse IIa, indien ze bestemd zijn voor kortstondig gebruik, behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte. In deze gevallen behoren ze tot klasse I;

— vallen in klasse IIb, indien ze bestemd zijn voor langdurig gebruik, behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte. In deze gevallen behoren ze tot klasse IIa.

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en die bestemd zijn om verbonden te worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger, vallen in klasse IIa.

## 2.2. Regel 6

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor tijdelijk gebruik, vallen in klasse IIa, behalve indien :

— ze specifiek bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te diagnostiseren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren ze tot klasse III;

— het herbruikbaar chirurgisch materiaal betreft. In dat geval behoren zij tot klasse I;

— zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling. In dat geval behoren zij tot klasse IIb;

— zij bedoeld zijn om een biologisch effect te hebben of om geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd te worden. In dat geval behoren zij tot klasse IIb;

— zij bestemd zijn voor toediening van geneesmiddelen via een afgiftesysteem en dit geschiedt op een wijze die, rekening houdende met de toepassingswijze, potentieel gevaarlijk is. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.

## 2.3. Regel 7

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor kortstondig gebruik, vallen in klasse IIa, behalve indien zij bestemd zijn :

— om specifiek een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te diagnostiseren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren ze tot klasse III

of

— om specifiek in rechtstreeks contact met het centraal zenuwstelsel gebruikt te worden. In dat geval behoren zij tot klasse III

of

— om energie te leveren in de vorm van ioniserende stralen. In dat geval behoren zij tot klasse IIb

of

— voor biologische effecten, of om volledig of hoofdzakelijk geabsorbeerd te worden. In dat geval behoren zij tot klasse III

of

— om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of om geneesmiddelen toe te dienen. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.

#### 2.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés :

- à être placé dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa;
- à être utilisés en contact direct avec le coeur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III;
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III;
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments auxquels cas il font partie de la classe III.

### 3. Autres règles applicables aux dispositifs actifs

#### 3.1. Règle 9

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

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

#### 3.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIa :

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

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

#### Règle 11

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

#### 3.3. Règle 12

Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.

### 4. Règles spéciales

#### 4.1. Règles 13

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.

#### 4.2. Règle 14

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

#### 2.4. Regel 8

Alle implanteerbare hulpmiddelen en invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en voor langdurig gebruik vallen in klasse IIb, behalve indien zij bestemd zijn :

- om in de tanden te worden geplaatst. In dat geval behoren zij tot klasse IIa;
- om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel. In dat geval behoren zij tot klasse III;
- voor biologische effecten of om geheel of hoofdzakelijk geabsorbeerd te worden. In dat geval behoren zij tot klasse III;
- om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of om geneesmiddelen toe te dienen. In dat geval behoren zij tot klasse III.

### 3. Aanvullende regels voor actieve hulpmiddelen

#### 3.1. Regel 9

Alle actieve therapeutische hulpmiddelen die bestemd zijn om energie te leveren of uit te wisselen, behoren tot klasse IIa, behalve wanneer zij zodanige karakteristieken hebben dat zij op potentieel gevaarlijke wijze energie kunnen toedienen aan, respectievelijk uitwisselen met het menselijk lichaam, rekening houdend met de aard, de intensiteit en de plaats van de toediening van de energie. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestaties van actieve therapeutische hulpmiddelen van klasse IIb te beheersen of te controleren of die rechtstreeks bestemd zijn om een invloed uit te oefenen op de prestaties van die hulpmiddelen, vallen in klasse IIb.

#### 3.2. Regel 10

Actieve hulpmiddelen voor diagnostische doeleinden vallen in klasse IIa :

- indien zij bestemd zijn om energie te leveren die door het menselijk lichaam wordt geabsorbeerd, met uitsluiting van de hulpmiddelen die als functie hebben het lichaam van de patiënt in het zichtbare spectrum te verlichten;
- indien zij bestemd zijn in vivo een beeld te geven van de verspreiding van radiofarmaca;
- indien zij bestemd zijn om een directe diagnose of controle mogelijk te maken van vitale fysiologische functies, tenzij zij specifiek bestemd zijn voor het controleren van vitale fysiologische parameters, wanneer de aard van de variaties zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kunnen leiden, bij voorbeeld variaties in de prestaties van hart, ademhaling, activiteit van het centrale zenuwstelsel. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Actieve hulpmiddelen die bestemd zijn voor het uitzenden van ioniserende stralen en voor diagnostische en therapeutische radiologie, met inbegrip van hulpmiddelen ter beheersing of controle van dergelijke hulpmiddelen, of die rechtstreeks van invloed zijn op hun prestaties, behoren tot klasse IIb.

#### Regel 11

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvochten of andere stoffen aan het lichaam toe te dienen of te onttrekken, behoren tot klasse IIa, tenzij dit gedaan wordt op een wijze die potentieel gevaarlijk is gezien de aard van de betrokken stoffen, het betrokken lichaamsdeel en de wijze van toepassing. In dat geval vallen zij in klasse IIb.

#### 3.3. Regel 12

Alle andere actieve hulpmiddelen vallen in klasse I.

### 4. Bijzondere regels

#### 4.1. Regel 13

Alle hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, horen in klasse III.

#### 4.2. Regel 14

Alle hulpmiddelen die worden gebruikt voor contraceptie en ter preventie van de overdracht van seksueel overdraagbare ziekten vallen in klasse IIb, tenzij zij implanteerbaar zijn of langdurig invasieve hulpmiddelen zijn. In dat geval behoren zij tot klasse III.

## 4.3. Règle 15

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

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIa.

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

## 4.4. Règle 16

Les dispositifs non actifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIa.

## 4.5. Règle 17

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

## 5. Règle 18

Par dérogation aux autres règles, les poches à sang figurent dans la classe IIb.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 mars 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de la Défense nationale, chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

Annexe X

### Evaluation clinique

#### 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 3 dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables doivent être fondées sur des données cliniques, en particulier en ce qui concerne les dispositifs implantables et les dispositifs de la classe III. L'adéquation des données cliniques se base, en tenant compte le cas échéant des normes harmonisées pertinentes, sur :

1.1.1. soit un recueil de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible au sujet de l'utilisation prévue du dispositif et des techniques qu'il met en oeuvre, ainsi que, le cas échéant, un rapport écrit contenant une évaluation critique de ce recueil;

1.1.2. soit les résultats de toutes les investigations cliniques réalisées, y compris celles effectuées conformément au point 2.

1.2. Toutes les données doivent demeurer confidentielles conformément à l'article 19.

#### 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 3 et

— de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif.

## 4.3. Regel 15

Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren, reinigen, spoelen, of, waar passend, hydrateren van contactlenzen vallen onder klasse IIb.

Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren van medische hulpmiddelen vallen onder klasse IIa.

Deze regel is niet van toepassing op producten die bestemd zijn voor het schoonmaken van andere medische hulpmiddelen dan contactlenzen door middel van fysieke actie.

## 4.4. Regel 16

Niet-actieve hulpmiddelen die speciaal bestemd zijn voor het vastleggen van diagnostische röntgenbeelden, vallen onder klasse IIa.

## 4.5. Regel 17

Alle hulpmiddelen die vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbaar gemaakte dierlijke weefsels of derivaten vallen onder klasse III, behalve indien dergelijke hulpmiddelen ertoe bestemd zijn uitsluitend met gave huid in aanraking te komen.

## 5. Regel 18

In afwijking van andere regels behoren bloedzakjes tot klasse IIb.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 maart 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Landsverdediging, belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

Bijlage X

### Klinische evaluatie

#### 1. Algemene bepalingen

1.1. Het bewijs van naleving van de eisen betreffende de kenmerken en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, als bedoeld in de punten 1 en 3 van bijlage I, alsmede de evaluatie van de ongewenste bijwerkingen moeten met name voor alle implanteerbare hulpmiddelen en de hulpmiddelen van klasse III gebaseerd zijn op klinische gegevens. De geschiktheid van de klinische gegevens wordt, eventueel rekening houdend met de relevante geharmoniseerde normen, gebaseerd op :

1.1.1. ofwel een verzameling van de thans beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over het beoogde gebruik van het hulpmiddel en de technieken voor dit gebruik, alsmede, eventueel, een schriftelijk verslag met een kritische beoordeling van deze verzameling;

1.1.2. ofwel de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht, met inbegrip van het onderzoek verricht overeenkomstig punt 2.

1.2. Alle gegevens moeten vertrouwelijk blijven overeenkomstig het bepaalde in artikel 19.

#### 2. Klinisch onderzoek

##### 2.1. Doel

Het doel van het klinisch onderzoek is :

— aan te tonen dat de prestaties van de hulpmiddelen in normale gebruiksomstandigheden overeenkomen met die welke in bijlage I, punt 3, worden vermeld;

— te bepalen welke eventuele ongewenste bijwerkingen zich in normale gebruiksomstandigheden voordoen en te beoordelen of deze bijwerkingen risico's vormen in verhouding tot de aan het hulpmiddel toegeschreven prestaties.



## 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, telle que dernièrement modifiée par la quarante et unième assemblée médicale mondiale en 1989 à Hong-kong. Il est impératif que toutes les mesures relatives à la protection de la personne humaine soient appliquées 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 au dernier 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 méthodes 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. Tous les événements défavorables, tels que spécifiés à l'article 11, sont intégralement enregistrés et communiqués à l'Inspection générale de la Pharmacie.

2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un médecin ou d'une autre personne autorisée à cette fin possédant les qualifications requises dans un environnement adéquat.

Le médecin ou une autre personne autorisée aura accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif.

2.3.7. Le rapport écrit, signé par le médecin ou une autre personne autorisée responsable, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 mars 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de la Défense nationale, chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

Annexe XI

### Critères minimaux devant être réunis pour la désignation des organismes à notifier

1. L'organisme notifié, 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, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités, 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.

## 2.2. Ethische overwegingen

Klinisch onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki die in 1964 door de 18e Medische Wereldconferentie in Helsinki, Finland, werd aangenomen en die het laatst gewijzigd werd door de 41e Medische Wereldconferentie die in 1989 in Hong-Kong plaatsvond. Het is van het grootste belang dat alle voorschriften ten aanzien van de bescherming van de menselijke persoon ten uitvoer worden gebracht in de geest van de Verklaring van Helsinki. Dit geldt voor elke fase in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overwegingen ten aanzien van de noodzaak en de rechtvaardiging van de studie tot en met de publikatie van de resultaten.

## 2.3. Methoden

2.3.1. Klinisch onderzoek wordt verricht volgens een passend beproevingsprogramma dat is afgestemd op de stand van de wetenschap en de techniek en dat dusdanig is opgezet dat de beweringen van de fabrikant omtrent het hulpmiddel kunnen worden bevestigd of weerlegd. Dit onderzoek moet voldoende waarnemingen bevatten om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.

2.3.2. De toegepaste onderzoeksprocedures moeten worden aangepast aan het te onderzoeken hulpmiddel.

2.3.3. Het klinisch onderzoek moet worden verricht in omstandigheden die overeenkomen met die welke bij normaal gebruik van het hulpmiddel zouden worden aangetroffen.

2.3.4. Alle relevante eigenschappen, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de veiligheid, de prestaties van het hulpmiddel en de uitwerking op de patiënt, moeten worden onderzocht.

2.3.5. Alle negatieve gebeurtenissen zoals gespecificeerd in artikel 11 worden volledig geïnventariseerd en ter kennis van de Algemene Farmaceutische Inspectie gebracht.

2.3.6. Het onderzoek moet in een passende omgeving worden verricht onder de verantwoordelijkheid van een arts of van een andere persoon die ter zake kundig en bevoegd is, en die gespecialiseerd is in het bestudeerde ziektebeeld.

De arts of de andere bevoegde persoon moet toegang hebben tot de technische en klinische gegevens betreffende het hulpmiddel.

2.3.7. Het schriftelijk verslag, door de verantwoordelijke arts of een andere bevoegde persoon ondertekend, moet een kritische beoordeling bevatten van alle gegevens die gedurende het klinisch onderzoek werden verkregen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 maart 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Landsverdediging, belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

Bijlage XI

### Minimumcriteria voor de aanwijzing van de aan te melden instantie

1. De aangemelde instantie, de directeur ervan en het met de keuring en beoordeling belaste personeel mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier of de installateur zijn van de hulpmiddelen die zij keuren, noch de gemachtigde van één der genoemde personen. Ze mogen noch rechtstreeks, noch als gemachtigden optreden bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze hulpmiddelen. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant en aangemelde instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.

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 requise dans le secteur des dispositifs médicaux 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.

Lorsqu'un organisme notifié confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que les dispositions du présent arrêté et, en particulier, de la présente annexe, soient respectées par le sous-traitant. L'organisme notifié tient à la disposition du service compétent les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans le cadre du présent arrêté.

3. L'organisme notifié doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes II à VI à un tel organisme et pour lesquelles il a été notifié, 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 des 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 les contrôles ne soient effectués directement par l'Etat membre de la Communauté Européenne ou par l'Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen.

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

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 mars 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de la Défense nationale, chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

2. De aangemelde instantie en het personeel daarvan dienen de beoordeling en keuring uit te voeren met de grootste mate van professionele integriteit en technische bekwaamheid; zij dienen vrij te zijn van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun beoordeling of de uitslagen van hun keuring kan beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die bij de resultaten van de keuring belang hebben.

Wanneer een aangemelde instantie specifieke werkzaamheden met betrekking tot de vaststelling en verificatie van feiten aan een onderaannemer toevertrouwt, moet de instantie zich van tevoren ervan vergewissen dat de voorschriften van dit besluit en inzonderheid van deze bijlage door de onderaannemer worden nageleefd. De aangemelde instantie houdt de relevante documenten betreffende de beoordeling van de bekwaamheid van de onderaannemer en betreffende de door hem in het kader van dit besluit uitgevoerde werkzaamheden, ter beschikking van de bevoegde dienst.

3. De aangemelde instantie moet alle taken die in één van de bijlagen II tot VI aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, kunnen vervullen, ongeacht of die taken door de instantie zelf dan wel onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. Ze dient met name te beschikken over het personeel en de nodige middelen om de aan de uitvoering van de beoordelingen en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen. Tevens moet de aangemelde instantie kunnen beschikken over het materiaal voor de vereiste keuringen.

4. Het personeel dat met de controles is belast, moet :

— een goede beroepsopleiding hebben genoten die betrekking heeft op alle beoordelings- en keuringswerkzaamheden waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen;

— voldoende kennis bezitten van de voorschriften betreffende de controles die het verricht en voldoende ervaring hebben met deze controles;

— de vereiste bekwaamheid bezitten om op grond van de verrichte controles verklaringen, notulen en rapporten op te stellen.

5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de controles is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van een werknemer mag niet afhangen van het aantal controles dat hij verricht, noch van de uitslagen van deze controles.

6. De aangemelde instantie dient een wettelijke aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten tenzij de controles rechtstreeks door de Lid-Staat van de Europese Gemeenschap of de Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte worden verricht.

7. Het personeel van de aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat het bij de uitoefening van zijn taak in het kader van dit besluit of van de bepalingen van intern recht die daaraan uitvoering geven, te weten komt (behalve tegenover de ter zake bevoegde overheidsinstanties van de Staat waarin de aangemelde instantie haar werkzaamheden verricht).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 maart 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

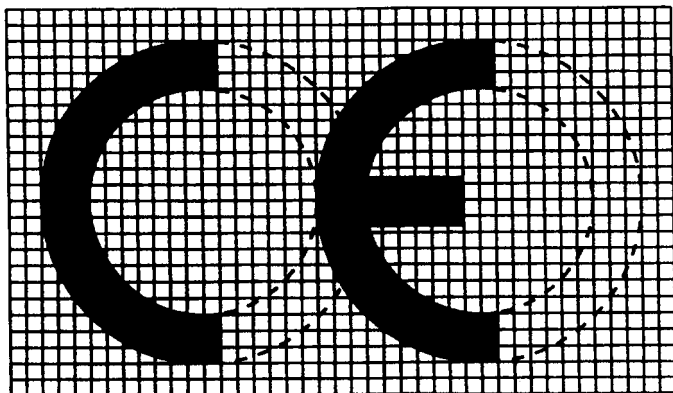
De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Landsverdediging, belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

## Annexe XII

**Marquage CE de conformité**

Le marquage CE de conformité se compose des initiales "CE" ayant la forme suivante



— Si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter.

— Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm. Cette dimension minimale n'est pas obligatoire pour les dispositifs de petites dimensions.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 mars 1999.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de la Défense nationale, chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

## Annexe XIII

**Répartition des compétences de contrôle**

1. L'Inspection générale de la Pharmacie est compétente pour le contrôle, notamment :

1.1. du matériel médical stérile en contact avec le patient (par.ex. pansements, compresses).

1.2. du matériel stérile d'injection, de perfusion, de transfusion ou de drainage ainsi que les sondes et les cathéters et tout matériel destiné aux interventions médicales ou obstétricales présenté comme stérile, y compris les solutions pour irrigation et les concentrés pour hémodialyse.

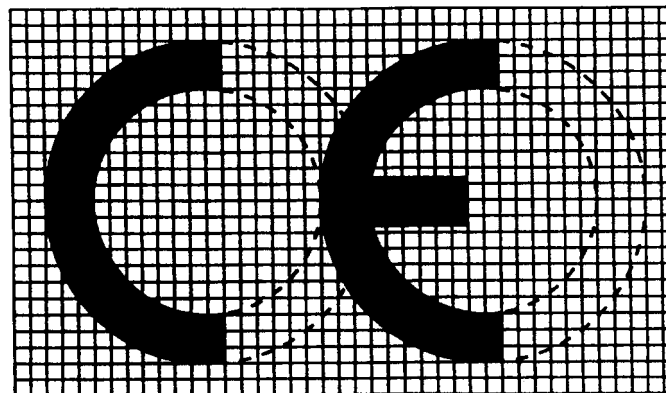
1.3. des dispositifs implantables (stériles ou non).

1.4. des dispositifs destinés à la maîtrise de la conception et ou la prévention des maladies sexuellement transmissibles.

## Bijlage XII

**EG-Conformiteitsmarkering**

De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen "CE" die in de volgende grafische vorm worden weergegeven :



— Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande gegradeerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

— De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die ten minste 5 mm moet bedragen. Bij kleinschalige hulpmiddelen kan van deze minimumafmeting worden afgeweken.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 maart 1999.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Landsverdediging, belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

## Bijlage XIII

**Verdeling van de controlebevoegdheden**

1. De Algemene Farmaceutische Inspectie is bevoegd voor de controle over, inzonderheid :

1.1. Het steriel medisch materieel dat in contact komt met de patiënt (bv. verbandstoffen, compressen).

1.2. Het steriel injectie-, perfusie-, transfusie-, of drainagemateriaal alsmede de sonden en katheters, alsmede al het materiaal voor geneeskundige of obstetrische tussenkomsten bestemd, dat als steriel voorgesteld wordt, inbegrepen de oplossingen voor doorbloeding en de concentraten voor hemodialyse.

1.3. De implanteerbare hulpmiddelen (al dan niet steriel).

1.4. De hulpmiddelen bestemd voor de beheersing van de bevruchting en/of deze bestemd voor de voorkoming van seksueel overdraagbare ziekten.

1.5. des dispositifs qui ont une similitude avec les médicaments et/ou qui ont fait l'objet d'un enregistrement précédemment.

1.6. des dispositifs qui sont utilisés dans l'art dentaire y compris les dispositifs sur mesure (par.ex. amalgame, couronnes, prothèses), ainsi que les systèmes et nécessaires constitués de ces dispositifs.

1.7. des systèmes et nécessaires constitués des dispositifs visés aux points 1.1. à 1.5.

1.8. des dispositifs médicaux non-invasifs non stériles également présentés sous forme de dispositifs stériles (par.ex. ouates, pansements, gants), ainsi que les systèmes et nécessaires qui en sont constitués.

2. Les administrations de l'Energie, Qualité et Sécurité et l'Inspection économique sont compétents pour le contrôle, notamment :

2.1. des dispositifs médicaux actifs

2.2. des appareils avec une fonction de mesurage.

2.3. des dispositifs non-invasifs (à l'exception de ceux visés au point 1.8.), c-à-d. :

— dispositifs utilisés pour récolter des liquides ou tissus corporels qui ne sont pas réadministrés;

— dispositifs destinés à l'immobilisation ou à la traction du corps ou d'une de ses parties

par.ex. : appareils de traction, bas de contention, minerve;

— dispositif de soutien des patients

par.ex. : lits d'hôpitaux, chaise roulante, appareil de levage des patients;

— dispositifs à usage divers

par.ex. : verres de lunette, stéthoscope, électrodes non-invasives.

2.4. des dispositifs invasifs

par.ex. lentilles de contact, miroirs.

2.5. des dispositifs invasifs de type chirurgical réutilisable

2.6. des dispositifs optiques, orthopédiques et auditifs, ainsi que les dispositifs sur mesure correspondants.

2.7. les solutions pour lentilles de contact.

3. L'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire est compétente pour le contrôle, notamment :

3.1. des dispositifs ou substances émettant ou destinés à émettre des rayonnements ionisants

par.ex. : appareils destinés à la radiographie, à l'ostéodensitométrie, à la radiothérapie

3.2. des dispositifs destinés à détecter la distribution des produits radiopharmaceutiques in vivo

par.ex. : gamma caméra, caméra PET)

3.3. films.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 mars 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Economie et des Télécommunications,  
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de la Défense nationale, chargé de l'Energie,  
J.-P. PONCELET

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

1.5. De hulpmiddelen die een verwantschap hebben met de geneesmiddelen en/of deze die voorheen het voorwerp waren van een registratie.

1.6. De hulpmiddelen die worden gebruikt in de tandheelkunde alsmede de hulpmiddelen naar maat (vb. amalgamen, kronen, prothesen), alsook de systemen en behandelingspakketten samengesteld uit deze hulpmiddelen.

1.7. De systemen en behandelingspakketten die bestaan uit de hulpmiddelen bedoeld in de punten 1.1. tot en met 1.5.

1.8. De niet-invasieve, niet-steriele medische hulpmiddelen, die ook als steriel worden voorgesteld (bv. handschoenen, watten, verbandstoffen), alsook de systemen en behandelingspakketten die uit deze hulpmiddelen bestaan.

2. De Besturen Energie, Kwaliteit en Veiligheid en de Economische Inspectie zijn bevoegd voor de controle over, inzonderheid :

2.1. De actieve medische hulpmiddelen (o.a. elektrische, mechanische of magnetische).

2.2. Apparatuur met een meetfunctie.

2.3. De niet-invasieve hulpmiddelen, met uitsluiting van deze bedoeld in punt 1.8., zijnde :

— hulpmiddelen voor het collecteren van lichaamsvochten, zonder terugslag;

— hulpmiddelen voor het immobiliseren van of voor kracht- of drukuitoefening op het lichaam of delen ervan.

Vb. tractie-apparatuur, steunkousen, halssteunen;

— hulpmiddelen voor ondersteuning van patiënten.

Vb. hospitaalbedden, rolstoelen, patiëntenhijstoestellen;

— hulpmiddelen voor allerlei doeleinden.

Vb. brilglazen, stethoscopen, niet-invasieve elektroden.

2.4. De invasieve medische hulpmiddelen.

Vb. contactlenzen, handspiegels.

2.5. De chirurgisch invasieve hulpmiddelen voor meermalig gebruik.

2.6. De optische, orthopedische en auditieve hulpmiddelen, alsook de corresponderende naar maat gemaakte hulpmiddelen.

2.7. De oplossingen voor contactlenzen.

3. Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle is bevoegd voor de controle over, inzonderheid :

3.1. De hulpmiddelen of substanties die ioniserende stralingen uitzenden of die bestemd zijn om ioniserende stralingen uit te zenden

Vb. toestellen bestemd voor radiografie, radiotherapie, osteodensitometrie.

3.2. De hulpmiddelen die bestemd zijn om in vivo een beeld te geven van de verspreiding van radio-farmaca.

Vb. gamma-camera, PET-camera)

3.3. Films.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 maart 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Economie en Telecommunicatie,  
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Landsverdediging, belast met Energie,  
J.-P. PONCELET

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA