

**Art. 5.** Les stocks désignés à l'article 2 ci-dessus ne peuvent être pris en compte pour couvrir les obligations de stockage incombant aux sociétés en vertu de la législation de l'Etat dans lequel ces stocks sont localisés. Les stocks ne peuvent figurer que dans les déclarations de stocks de l'Etat au profit duquel ils sont détenus.

**Art. 6.** Tout détenteur de stocks de pétrole brut et de produits pétroliers constitués dans le cadre des dispositions du présent Accord, fait parvenir un relevé trimestriel de ces stocks au Ministre de l'Etat dans lequel ces stocks sont constitués; celui-ci les communique, après contrôle, au Ministre de l'Etat bénéficiaire, dans les six semaines qui suivent la fin de chaque trimestre civil.

Le relevé comporte les indications suivantes :

- nom et adresse du détenteur de stocks pour le compte d'une entreprise assujettie aux obligations de stockage;
- nature et quantité de ces stocks;
- localisation exacte des stocks.

**Art. 7.** Sur demande d'une des Parties contractantes, toute question relative à l'interprétation et à l'application du présent Accord pourra faire l'objet de consultations. En cas de crise d'approvisionnement, ces consultations seront engagées sans délai.

**Art. 8.** Si l'une des Parties contractantes juge opportun de modifier une disposition du présent Accord, elle peut demander à l'autre Partie contractante de procéder avec elle à des consultations. Ces consultations commencent dans les soixante (60) jours à compter de la date de réception de la demande.

Les Parties contractantes donnent, par écrit, leur accord à toute modification du présent Accord. Cette modification entre en vigueur dès que les deux Parties contractantes se seront mutuellement notifié que les procédures modifiées sont compatibles avec leurs législations respectives.

**Art. 9.** Le présent Accord est conclu pour une durée illimitée. Toutefois chacune des deux Parties contractantes peut le dénoncer au plus tard trois mois avant la fin d'une année civile. Cette dénonciation prend effet le premier jour de l'année civile suivante. La possibilité de dénonciation ne peut être utilisée en cas de crise d'approvisionnement. La Commission des Communautés européennes doit, dans tous les cas, être informée au préalable de la dénonciation.

**Art. 10.** Le présent Accord entre en vigueur le jour de sa signature.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Accord.

Fait à Bruxelles, le 5 septembre 1996, en deux exemplaires originaux, en langue française.

Pour le Gouvernement du Royaume de Belgique :

Erik DERYCKE,

Ministre des Affaires étrangères

Pour le Gouvernement de la République française :

Jacques BERNIERE,

Ambassadeur

**Art. 5.** De in artikel 2 aangeduide voorraden mogen niet in aanmerking worden genomen om te voldoen aan de voorraadplicht die rust op de ondernemingen, ingevolge de wetgeving van de Staat waar de voorraden zijn gelegen. De voorraden mogen alleen in de voorraadopgaven van de Staat ten bate van wie zij worden aangehouden, voorkomen.

**Art. 6.** Wie voorraden van ruwe aardolie en aardolieproducten aanhoudt, die ingevolge het bepaalde in deze Overeenkomst zijn aangelegd, zendt aan de Minister van de Staat waar de voorraden zijn aangelegd, een driemaandelijks voorraadopgave; deze verricht de nodige controle en deelt, telkens binnen zes weken na het verstrijken van het kalenderkwartaal, de cijfers mede aan de Minister van de begunstigde Staat.

De opgave dient de volgende gegevens te bevatten :

- naam en adres van de persoon die voorraden aanhoudt voor rekening van een voorraadplichtige onderneming;
- soort en hoeveelheid van voorraden;
- de nauwkeurige ligging van de voorraden.

**Art. 7.** Op verzoek van een van de Overeenkomstsluitende Partijen kan nopens al wat de uitlegging en de toepassing van deze Overeenkomst betreft, overleg worden gepleegd. In geval van voorzieningscrisis vindt dergelijk overleg zo spoedig mogelijk plaats.

**Art. 8.** Indien een van de Overeenkomstsluitende Partijen het wenselijk acht een bepaling van deze Overeenkomst te wijzigen, kan zij de andere Overeenkomstsluitende Partij om overleg verzoeken. Dit overleg vangt aan binnen zestig (60) dagen, te rekenen van de datum van ontvangst van het verzoek.

De Overeenkomstsluitende Partijen stemmen schriftelijk in met elke wijziging van de Overeenkomst. Deze wijziging wordt van kracht zodra de beide Overeenkomstsluitende Partijen elkander hebben medegedeeld dat de gewijzigde procedures in overeenstemming zijn met hun respectieve wetgevingen.

**Art. 9.** Deze Overeenkomst wordt voor onbepaalde tijd gesloten. Toch kan elk der Overeenkomstsluitende Partijen ze uiterlijk drie maanden voor het verstrijken van een kalenderjaar opzeggen. De opzegging gaat in op de eerste dag van het eerstvolgende kalenderjaar. Van de mogelijkheid tot opzegging mag geen gebruik worden gemaakt in geval van een crisis in de voorziening. De Commissie van de Europese Gemeenschappen, dient, in ieder geval, vooraf van de opzegging op de hoogte te worden gesteld.

**Art. 10.** Deze Overeenkomst treedt in werking op de dag van de ondertekening.

Ten blijke waarvan de ondergetekenden, daartoe behoorlijk gemachtigd, deze Overeenkomst hebben ondertekend.

Gedaan te Brussel, op 5 september 1996, in twee originele exemplaren, in de Nederlandse en de Franse taal.

Voor de Regering van het Koninkrijk België :

Erik DERYCKE,

Minister van Buitenlandse Zaken

Voor de Regering van de Republiek Frankrijk :

Jacques BERNIERE,

Ambassadeur

**MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 97 — 1559

[S - C - 97/22562]

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

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 1<sup>er</sup> bis, §§ 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> et 3, inséré par la loi du 21 juin 1983, 6, modifié par la loi du 21 juin 1983, 9, § 2, remplacé par la loi du 21 juin 1983, et 13 bis, § 2, inséré par la loi du 29 décembre 1990;

Vu la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur, notamment l'article 124;

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 97 — 1559

[S - C - 97/22562]

**15 JULI 1997. — Koninklijk besluit  
betreffende de actieve implanteerbare 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 1 bis, §§ 1, 2<sup>o</sup>, en 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 6, gewijzigd bij de wet 21 juni 1983, 9, § 2, vervangen bij de wet van 21 juni 1983 en 13 bis, § 2, ingevoegd bij de wet 29 december 1990;

Gelet op de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument, inzonderheid op artikel 124;

Vu la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifié par les directives 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 et 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993;

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 point X, 7, de l'annexe II;

Vu le Protocole portant adaptation de l'Accord sur 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), f), inséré par l'arrêté royal du 12 décembre 1969 et g);

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné les 12 décembre 1994 et 11 mai 1995;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 8 mai 1996;

Vu l'accord du Vice-Premier Ministre et Ministre des Télécommunications et de l'Economie, donné le 15 juillet 1997;

Vu l'accord du Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises, donné le 14 juillet 1997;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique, donné les 22 février 1995, 1<sup>er</sup> mai 1996 et 21 mai 1997;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** § 1<sup>er</sup>. 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 les accessoires et logiciels intervenant dans le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

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

— 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 n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, chimiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

2° dispositif médical actif : tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur;

3° dispositif médical implantable actif : tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à y rester après l'intervention;

4° dispositif sur mesure : tout dispositif médical implantable actif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un médecin spécialiste indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé;

5° dispositif destiné à des investigations cliniques : tout dispositif médical implantable actif destiné à être mis à la disposition d'un médecin spécialiste en vue de faire l'objet des investigations effectuées dans un environnement clinique humain adéquat;

6° destination : l'utilisation à laquelle le dispositif médical est destiné et pour laquelle ce dispositif convient d'après les indications fournies par le fabricant dans la notice d'instruction;

7° mise en service : la mise à la disposition du corps médical pour implantation;

Gelet op de richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gewijzigd bij de richtlijnen 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 en 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993;

Gelet op de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, de protocollen, de slotakte en de bijlagen, ondertekend te Porto op 2 mei 1992 en goedgekeurd bij de wet van 18 maart 1993, inzonderheid op artikel 23 van de Overeenkomst en punt X, 7, van bijlage II;

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), f), ingevoegd bij het koninklijk besluit van 12 december 1969 en g);

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financien, gegeven op 12 december 1994 en 11 mei 1995;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 8 mei 1996;

Gelet op het akkoord van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Telecommunicatie en Economie, gegeven op 15 juli 1997;

Gelet op het akkoord van de Minister van Landbouw en Kleine en Middelgrote Ondernemingen, gegeven op 14 juli 1997;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 22 februari 1995, 1 mei 1996 en 21 mei 1997;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° medisch hulpmiddel : elk instrument, apparaat, hulpmiddel, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van het toebehoren en software nodig voor de goede werking ervan, 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 of verwondingen,

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

— beheersing van de bevruchting waarbij de belangrijkste beoogde werking niet met farmacologische, chemische of immunologische middelen of door métabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

2° actief medisch hulpmiddel : elk medisch hulpmiddel dat voor de werking ervan afhankelijk is van een elektrische energiebron of een andere dan rechtstreeks door het menselijke lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron;

3° actief implanteerbaar medisch hulpmiddel : elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplantéerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven;

4° naar maat gemaakt hulpmiddel : elk actief implanteerbaar medisch hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een geneesheer-specialist, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke eigenschappen van het ontwerp zijn aangegeven en dat bestemd is om door een bepaalde patiënt te worden gebruikt;

5° hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek : elk actief implanteerbaar medisch hulpmiddel dat bestemd is om ter beschikking van een geneesheer-specialist te worden gesteld, ten einde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu voor onderzoek te worden gebruikt;

6° bestemming : het gebruik waarvoor het medisch hulpmiddel bestemd is en volgens de door de fabrikant in de gebruiksaanwijzing verstrekte informatie geschikt is;

7° ingebruikneming : terbeschikkingstelling aan de medici ten behoeve van implantatie;

8° mise sur le marché : 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° 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. Elles ne s'appliquent 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;

10° le mandataire : le mandataire du fabricant établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen;

11° le Ministre : le Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions;

12° organismes notifiés : les organismes notifiés dont la liste est publiée par la Commission européenne au Journal Officiel des Communautés européennes.

§ 2. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif est destiné 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, ce dispositif tombe sous l'application du présent arrêté, sans préjudice de l'article 6, alinéa 2, de la même loi, en ce qui concerne le médicament.

§ 3. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif 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, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent arrêté.

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

**Art. 3.** § 1<sup>er</sup>. Aucun dispositif médical implantable actif visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 3°, 4° et 5° ne peut être mis sur le marché et mis en service s'il ne répond pas aux exigences essentielles figurant à l'annexe I du présent arrêté, qui lui sont applicables compte tenu de sa destination.

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

§ 2. Tout dispositif autre que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques et répondant aux exigences essentielles visées au § 1<sup>er</sup> doit porter le marquage "CE" tel que reproduit à l'annexe IX, qui indique qu'il fait l'objet d'une évaluation de sa conformité.

Ce marquage doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur l'emballage assurant la stérilité, sur l'emballage commercial lorsque celui-ci existe, ainsi que sur la notice d'instruction.

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

§ 3. Il est interdit d'apposer des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage "CE". Tout autre marquage peut être apposé sur l'emballage ou sur la notice d'instruction accompagnant le dispositif, à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage "CE".

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° 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 zijn 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 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 onder zijn naam. Ze 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;

10° de gemachtigde : de gemachtigde van de fabrikant die gevestigd is in een Lid-staat van de Europese Gemeenschap of een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;

11° de Minister : de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

12° aangemelde instanties : de aangemelde instanties waarvan de lijst door de Europese Commissie in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen is bekendgemaakt.

§ 2. Wanneer een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel bestemd is 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 artikel 6, tweede lid, van dezelfde wet voor wat het geneesmiddel betreft.

§ 3. Wanneer in een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel als bestanddeel een stof is verwerkt die, wanneer zij afzonderlijk wordt gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, moet dat hulpmiddel worden getest en goedgekeurd overeenkomstig dit besluit.

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

**Art. 3.** § 1. Geen enkel actief implanteerbaar medisch hulpmiddel, beoogd in artikel 1, § 1, 3°, 4° en 5° mag in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen indien het niet beantwoordt aan de in bijlage I van dit besluit vervatte essentiële eisen, met inachtneming van de bestemming van de betrokken hulpmiddelen.

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

§ 2. Elk ander hulpmiddel dan deze naar maat en deze bestemd voor klinisch onderzoek dat beantwoordt aan de essentiële eisen bedoeld in § 1 moet voorzien zijn van de CE-markering zoals weergegeven in bijlage IX, waarbij wordt aangegeven dat het aan een conformiteitsbeoordeling is onderworpen.

Deze markering moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht op de verpakking die de steriliteit waarborgt, op de commerciële verpakking indien deze bestaat, en op de gebruiksaanwijzing.

De markering moet worden gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met de in de bijlagen II, IV en V bedoelde procedures.

§ 3. Er mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op de verpakking of de gebruiksaanwijzing die bij het hulpmiddel is gevoegd mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.

**Art. 4.** § 1<sup>er</sup>. Pour pouvoir apposer le marquage "CE" de conformité, le fabricant doit, à son choix

1° suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe II

ou

2° suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe III en combinaison

— soit avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe IV,

— soit avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité au type visée à l'annexe V.

§ 2. Lorsque des dispositifs font l'objet d'autres dispositions réglementaires portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage "CE", celui-ci indique que les dispositifs sont également présumés conformes à ces autres dispositions.

Les procédures prévues aux annexes III, IV et VI peuvent, les cas échéant, être conduites par le mandataire du fabricant.

Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage "CE" indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant ces dispositifs; ces documents, notices ou instructions doivent être accessibles sans que l'on doive détruire l'emballage assurant la stérilité du dispositif.

§ 3. Lorsque la Commission visée à l'article 13 considère que la conformité d'un dispositif ou d'une famille de dispositifs doit être établie, par dérogation au § 1<sup>er</sup>, en application exclusive de l'une des procédures déterminées choisie parmi celles visées au § 1<sup>er</sup>, l'Inspecteur général de l'Inspection de la Pharmacie communique la demande dûment justifiée au Ministre. Celui-ci introduit la demande auprès de la Commission des Communautés européennes l'invitant à prendre les mesures nécessaires.

**Art. 5.** § 1<sup>er</sup>. 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.

§ 2. 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.

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

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

**Art. 6.** Par dérogation aux dispositions des articles 4, § 1<sup>er</sup>, et 9, alinéa premier, le Ministre peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux articles 4, § 1<sup>er</sup> et 9, premier alinéa n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

**Art. 7.** Lorsqu'il est constaté que le marquage "CE" a été apposé indûment, le fabricant ou son mandataire doit retirer du marché ces dispositifs.

Si la non-conformité persiste, le Ministre prend selon la procédure prévue à l'article 14 toutes mesures utiles pour faire retirer ces dispositifs du marché ou pour interdire ou restreindre leur mise sur le marché.

**Art. 8.** Les dispositifs destinés à des investigations cliniques peuvent être mis à cet effet à la disposition des médecins spécialistes à condition que, au moins soixante jours avant le début des investigations, le fabricant ou son mandataire notifie par lettre recommandée à la poste au Ministre la déclaration visée à l'annexe VI.

**Art. 4.** § 1. Om de CE-markering van overeenstemming te mogen aanbrengen moet de fabrikant naar keuze

1° de in bijlage II omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming volgen

of

2° de in bijlage III omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek volgen in combinatie met

— hetzij de in bijlage IV omschreven procedure inzake EG-keuring,

— hetzij de in bijlage V omschreven procedure van de EG-verklaring inzake typeovereenstemming.

§ 2. Indien de hulpmiddelen met betrekking tot andere aspecten onder andere reglementaire bepalingen vallen die in het aanbrengen van de CE-markering voorzien, geeft deze markering aan dat de hulpmiddelen geacht worden ook aan deze andere voorschriften te voldoen.

De in de bijlagen III, IV en VI bedoelde procedures kunnen, in voorkomend geval, door de gemachtigde van de fabrikant worden gevolgd.

Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de CE-markering alleen aan dat aan de voorschriften van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan. In dat geval moeten de in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de hulpmiddelen zijn gevoegd; deze documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen moeten toegankelijk zijn zonder dat daartoe de verpakking die de steriliteit van het hulpmiddel waarborgt, vernietigd hoeft te worden.

§ 3. Indien de Commissie bedoeld in artikel 13 van oordeel is dat de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep van hulpmiddelen, in afwijking van § 1, door de uitsluitende toepassing van één van de in § 1 bedoelde procedures moet worden vastgesteld, maakt de Inspecteur-generaal van de Farmaceutische Inspectie het met redenen omkleed verzoek over aan de Minister. Deze dient het verzoek bij de Commissie van de Europese Gemeenschappen in om de nodige maatregelen te nemen.

**Art. 5.** § 1. 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.

§ 2. De fabrikant of zijn gemachtigde kan zich wenden tot een instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor deze instantie is aangemeld.

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

§ 4. 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.

**Art. 6.** In afwijking van de bepalingen van artikelen 4, § 1, en 9, eerste lid, kan de 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 de artikelen 4, § 1 en 9, eerste lid bedoelde procedures zijn toegepast, indien het gebruik van de hulpmiddelen in het belang van de bescherming van de gezondheid is.

**Art. 7.** Wanneer wordt vastgesteld dat de CE-markering ten onrechte op een hulpmiddel is aangebracht, moet de fabrikant of zijn gemachtigde deze hulpmiddelen uit de handel nemen.

Indien de non-conformiteit blijft bestaan, neemt de Minister overeenkomstig de procedure voorzien in artikel 14 van dit besluit alle nodige maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het op de markt brengen ervan te verbieden of te beperken.

**Art. 8.** De hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek kunnen, met het oog hierop, ter beschikking gesteld worden van de geneesheren-specialisten op voorwaarde dat de fabrikant of zijn gemachtigde, tenminste zestig dagen vóór het begin van het onderzoek, door een ter post aangetekend schrijven de in bijlage VI bedoelde verklaring voorlegt aan de Minister.

Cette notification est envoyée à l'Inspection générale de la Pharmacie.

Dans les dix jours de sa réception, l'Inspecteur général de la Pharmacie transmet la notification pour avis au président de la Commission prévue à l'article 13 du présent arrêté.

Celui-ci communique au Ministre l'avis motivé de la Commission dans les trente jours de la réception de la demande.

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

Le Ministre peut autoriser le fabricant à entamer les investigations cliniques en question avant l'expiration du délai de soixante jours, pour autant que le comité d'éthique concerné, visé au point 9<sup>ter</sup> de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigations en question.

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

**Art. 9.** Les dispositifs sur mesure ne peuvent être mis sur le marché et mis en service que s'ils satisfont aux conditions prévues à l'annexe VI et sont accompagnés de la déclaration visée à cette annexe.

Ces dispositifs ne portent pas le marquage "CE".

**Art. 10.** Les dossiers et la correspondance se rapportant à des procédures se déroulant en Belgique, doivent être rédigés dans une des langues officielles et/ou dans une langue acceptée par l'organisme notifié.

Une traduction dans une des langues officielles peut, si nécessaire, être demandée par le Ministre.

**Art. 11.** § 1<sup>er</sup>. Toute distributeur de dispositifs visés par le présent arrêté est tenue de notifier à l'Inspection générale de la Pharmacie par lettre recommandée à la poste :

— 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 liste des dispositifs qu'elle souhaite mettre sur le marché, identifiés avec précision, avec mention de leur domaine d'application,

— l'identité de l'organisme notifié responsable de la mise en œuvre des procédures prévues par le présent arrêté.

Toute modification aux informations fournies doit être signalée dans les quinze jours à l'Inspection générale de la Pharmacie par lettre recommandée à la poste.

§ 2. La personne visée au § 1<sup>er</sup> doit disposer des locaux et de l'équipement pour la bonne conservation des dispositifs médicaux conformément aux dispositions prévues à l'arrêté ministériel du 17 octobre 1995 portant exécution de l'article 20, 12°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. Ils doivent être agréés préalablement par le Ministre.

La demande d'agrément est adressée à l'Inspection générale de la Pharmacie par lettre recommandée à la poste.

Elle fait l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un fonctionnaire-pharmacien appartenant à ce service.

Celui-ci communique ses conclusions motivées au Ministre dans les trente jours de l'introduction de la demande et en transmet simultanément une copie au demandeur par lettre recommandée à la poste.

Si les conclusions tendent au rejet de la demande, le demandeur peut dans les quinze jours de leur réception adresser ses observations éventuelles au Ministre par lettre recommandée à la poste.

La décision définitive du Ministre est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste dans les trente jours de la réception de ses observations.

§ 3. Le fabricant de dispositifs portant le marquage "CE" ainsi que tout distributeur établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen qui, en vertu de la réglementation en vigueur-

Deze kennisgeving wordt verzonden naar de Algemene Farmaceutische Inspectie.

Binnen de tien dagen na de ontvangst ervan maakt de Inspecteur-generaal van de Farmacie de kennisgeving voor advies over aan de voorzitter van de Commissie voorzien in artikel 13 van dit besluit.

Deze brengt de Minister op de hoogte van het gemotiveerd advies van de Commissie binnen de dertig dagen na de ontvangst van de aanvraag.

De fabrikant kan het betrokken klinisch onderzoek aanvangen na verloop van zestig dagen te rekenen vanaf de kennisgeving, behalve indien de Minister hem binnen die termijn in kennis gesteld heeft van een andersluidend besluit, gebaseerd op overwegingen in verband met de volksgezondheid of de openbare orde.

De Minister kan de fabrikant machtigen het betrokken klinisch onderzoek te beginnen voordat de termijn van zestig dagen verstreken is, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité, bedoeld in punt 9<sup>ter</sup> 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, een gunstig advies over het betrokken onderzoekprogramma heeft uitgebracht.

De hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek zijn niet voorzien van de CE-markering.

**Art. 9.** De naar maat gemaakte hulpmiddelen kunnen slechts in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen indien ze voldoen aan de in bijlage VI voorziene voorwaarden en vergezeld gaan van de in die bijlage beoogde verklaring.

Deze hulpmiddelen zijn niet voorzien van de CE-markering.

**Art. 10.** De dossiers en de briefwisseling met betrekking tot de procedures die in België verlopen, moeten worden opgesteld in één van de officiële talen en/of in een taal aanvaard door de aangemelde instantie.

Een vertaling in één van de officiële talen kan, indien nodig, door de Minister worden gevraagd.

**Art. 11.** § 1. Elke distributeur van de door dit besluit bedoelde hulpmiddelen dient de Algemene Farmaceutische Inspectie door een ter post aangetekend schrijven in kennis te stellen van :

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

— de lijst van de hulpmiddelen die hij wenst in de handel te brengen, nauwkeurig geïdentificeerd, met vermelding van hun toepassingsgebied,

— de identiteit van de aangemelde instantie verantwoordelijk voor de aanwending van de procedures voorzien door dit besluit.

Elke wijziging aan de verstrekte gegevens moet binnen de vijftien dagen gemeld worden aan de Algemene Farmaceutische Inspectie door een ter post aangetekend schrijven.

§ 2. De persoon beoogd in § 1 moet beschikken over lokalen en uitrusting voor de goede bewaring van de medische hulpmiddelen overeenkomstig de bepalingen voorzien in het ministerieel besluit van 17 oktober 1995 tot uitvoering van artikel 20, 12°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Zij moeten vooraf erkend worden door de Minister.

De aanvraag tot erkenning wordt gericht aan de Algemene Farmaceutische Inspectie door een ter post aangetekend schrijven.

Zij maakt het voorwerp uit van een onderzoek en van een verslag uitgebracht door een ambtenaar-apotheker die tot deze dienst behoort.

Deze deelt binnen de dertig dagen vanaf het indienen van de aanvraag zijn gemotiveerde conclusies mede aan de Minister en stuurt hiervan tegelijkertijd een ter post aangetekend afschrift aan de aanvrager.

Indien de conclusies leiden tot de verwerping van de aanvraag, kan de aanvrager binnen de vijftien dagen na de ontvangst ervan zijn eventuele opmerkingen overmaken aan de Minister door een ter post aangetekend schrijven.

De eindbeslissing van de Minister wordt aan de betrokkene bij een ter post aangetekend schrijven medegedeeld binnen de dertig dagen na de ontvangst van zijn opmerkingen.

§ 3. De fabrikant van hulpmiddelen die de CE-markering dragen alsook elke distributeur gevestigd in een andere Lid-Staat van de Europese Unie of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, die krachtens de van kracht zijnde

dans cet Etat, fait le commerce des dispositifs visés par le présent arrêté sont présumés remplir les conditions prévues au § 2.

§ 4. En exécution de l'article 14, § 2, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les personnes visées au § 1<sup>er</sup>, qui disposent en Belgique d'un lieu de fabrication ou de stockage doivent en tout temps y donner accès aux inspecteurs de la pharmacie qui peuvent, s'il y a lieu, être accompagnés d'experts désignés par le Ministre.

**Art. 12.** § 1<sup>er</sup>. Les fabricants sont tenus d'informer l'Inspecteur général de la Pharmacie par lettre recommandée à la poste de

— toute altération des caractéristiques et des performances d'un dispositif ainsi que de toute inadéquation d'une notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient,

— toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché.

De même, les personnes qui font le commerce ou mettent en service des dispositifs médicaux implantables actifs ainsi que les praticiens qui les utilisent sont tenus d'informer l'Inspecteur général de la Pharmacie de toute altération des caractéristiques et des performances d'un dispositif ainsi que de toute inadéquation d'une notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient, dont ils auraient connaissance dans l'exercice de leur profession.

§ 2. Ces informations sont immédiatement transmises par l'Inspecteur général de la Pharmacie à la Commission, visée à l'article 13, chargée de recenser et d'évaluer les incidents et de proposer au Ministre les mesures appropriées.

§ 3. Sans préjudice de l'article 14, le Ministre informe immédiatement la Commission de la Communauté européenne et les autres Etats membres des incidents visés au § 1<sup>er</sup> ainsi que des mesures prises ou envisagées à cet égard.

**Art. 13.** La Commission d'évaluation pour les dispositifs médicaux implantables actifs, ci-après dénommée la Commission, est composée de :

1° un président et un vice-président, docteurs en médecine, choisis en raison de leur connaissance particulière des dispositifs concernés sur des listes doubles proposées par les universités;

2° trois membres effectifs et trois membres suppléants, docteurs en médecine, choisis de la même façon que sous 1°;

3° trois membres effectifs et trois membres suppléants, porteurs de diplômes universitaires relatifs aux techniques mises en oeuvre pour la fabrication de ces dispositifs, choisis sur des listes doubles proposées par les universités;

4° un membre effectif et un membre suppléant, pharmaciens d'industrie spécialisés dans la production industrielle de matériel médical stérile, choisis sur des listes doubles proposées par les organisations professionnelles représentatives;

5° un membre effectif et un membre suppléant, pharmaciens hospitaliers, choisis sur des listes doubles proposées par les organisations professionnelles représentatives;

6° un membre effectif et un membre suppléant, représentatifs des organismes notifiés, choisis sur des listes doubles proposées par les organisations professionnelles représentatives;

7° l'Inspecteur général de la Pharmacie ou son délégué.

Les membres visés sub 1° à 6° sont nommés par Nous pour une durée de cinq ans. Ce mandat est renouvelable.

La Commission délibère valablement lorsqu'elle réunit au moins sept 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.

Lorsque nécessaire, le président de la Commission peut confier à un ou des experts, membre(s) ou non de la Commission, certains travaux et rapports utiles à l'élaboration de son avis.

Le secrétariat de la Commission est assuré par un fonctionnaire pharmacien appartenant à l'Inspection générale de la Pharmacie qui peut être assisté par d'autres fonctionnaires ou agents.

Les membres de la Commission et les experts sont tenus au secret professionnel.

reglementering in deze Staat handel drijft in hulpmiddelen beoogd door dit besluit, worden geacht de voorwaarden voorzien in § 2 te vervullen.

§ 4. Ter uitvoering van artikel 14, § 2, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen moeten de personen bedoeld in § 1 die in België beschikken over een fabricage- of opslagplaats, te allen tijde toegang daartoe verlenen aan de farmaceutische inspecteurs die, indien nodig, vergezeld kunnen zijn van door de Minister aangewezen deskundigen.

**Art. 12.** § 1. De fabrikanten moeten de Inspecteur-generaal van de Farmacie door een ter post aangetekend schrijven op de hoogte brengen van

— elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen,

— elke technische of medische reden die ertoe geleid heeft een hulpmiddel uit de markt te nemen.

Evenzeer moeten de personen die handel drijven in actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of ze in gebruik nemen evenals de beoefenaars die ze gebruiken de Inspecteur-generaal van de Farmacie op de hoogte brengen van elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen, waarvan zij kennis zouden hebben gehad in de uitoefening van hun beroep.

§ 2. Deze inlichtingen worden onmiddellijk overgemaakt door de Inspecteur-generaal van de Farmacie aan de Commissie, bedoeld in artikel 13, belast met het inventariseren en evalueren van de incidenten en met het voorstellen van de geschikte maatregelen aan de Minister.

§ 3. Onverminderd het bepaalde in artikel 14, stelt de Minister de Commissie van de Europese Gemeenschap en de overige Lid-Staten op de hoogte van de in § 1 bedoelde incidenten en van de te dien aanzien genomen of overwogen maatregelen.

**Art. 13.** De Evaluatiecommissie voor de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, hierna de Commissie genoemd, is samengesteld uit :

1° een voorzitter en een ondervoorzitter, doctors in de geneeskunde, gekozen omwille van hun bijzondere kennis van de betrokken hulpmiddelen op het door de universiteiten voorgedragen dubbeltal;

2° drie effectieve en drie plaatsvervangende leden, doctors in de geneeskunde, gekozen op dezelfde wijze als onder 1°;

3° drie effectieve en drie plaatsvervangende leden, houders van een universitair diploma betreffende de aangewende technieken voor de fabricage van deze hulpmiddelen, gekozen op het door de universiteiten voorgedragen dubbeltal;

4° een effectief en een plaatsvervangend lid, industrie-apothekers gespecialiseerd in de industriële productie van steriel medisch materieel, gekozen op het door de representatieve beroepsorganisaties voorgedragen dubbeltal;

5° een effectief en een plaatsvervangend lid, ziekenhuisapothekers, gekozen op het door de representatieve beroepsorganisaties voorgedragen dubbeltal;

6° een effectief en een plaatsvervangend lid, die de aangemelde instanties vertegenwoordigen, gekozen op het door de representatieve beroepsorganisaties voorgedragen dubbeltal;

7° de Inspecteur-generaal van de Farmacie of zijn afgevaardigde.

De leden bedoeld onder 1° tot 6° worden door Ons benoemd voor een termijn van vijf jaar. Dit mandaat is hernieuwbaar.

De Commissie beraadslaagt geldig wanneer tenminste zeven 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 doorslaggevend.

Indien nodig kan de voorzitter van de Commissie bepaalde werken en verslagen nuttig voor de opstelling van haar advies toevertrouwen aan de deskundige(n) al dan niet lid (leden) van de Commissie.

Het secretariaat van de Commissie wordt waargenomen door een ambtenaar-apotheker van de Algemene Farmaceutische Inspectie die kan worden bijgestaan door andere ambtenaren of beampten.

De leden van de Commissie en de deskundigen zijn gebonden door het beroepsgeheim.

La Commission soumet son règlement d'ordre intérieur à l'approbation du Ministre.

**Art. 14.** § 1<sup>er</sup>. S'il est constaté que des dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 3° et 4°, correctement mis en service et utilisés conformément à leur destination, risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, de tiers, le Ministre prend toutes mesures utiles pour faire retirer ces dispositifs du marché ou pour interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service.

§ 2. La proposition motivée de décision est communiquée par lettre recommandée à la poste au fabricant ou à son mandataire.

L'intéressé peut formuler ses observations éventuelles. Sous peine de déchéance, elles doivent être introduites dans les quinze jours à compter de la réception de la décision.

Ces observations sont soumises par le Ministre à la Commission qui transmet dans le mois son avis au Ministre.

Dans le mois le Ministre communique sa décision à l'intéressé par lettre recommandée à la poste.

§ 3. Le Ministre informe immédiatement la Commission de la Communauté européenne des mesures prises en indiquant les raisons de la décision et, en particulier, si la non conformité au présent arrêté résulte

1° du non-respect des exigences essentielles qui leur sont applicables, lorsque le dispositif ne répond pas, en tout ou en partie, aux normes visées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2,

2° d'une mauvaise application de ces normes,

3° d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

§ 4. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage "CE", le Ministre prend à l'encontre de celui qui a apposé la marque les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres Etats membres de la Communauté européenne.

**Art. 15.** § 1<sup>er</sup>. Le Ministre notifie à la Commission Européenne et aux autres Etats membres les organismes qu'il a agréés selon la procédure prévue au paragraphe 2 pour l'exécution des procédures visées à l'article 4 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles chaque organisme a été agréé.

§ 2. Le Ministre peut agréer des organismes pour autant que ces organismes aient obtenus leur accréditation sur base de la loi du 20 juillet 1990 concernant l'accréditation des organismes de certification et de contrôle ainsi que des laboratoires d'essais, et de ses arrêtés d'exécution, tenant compte des critères prévus par l'annexe VIII du présent arrêté.

§ 3. Le Ministre révoque l'agrément si l'organisme cesse de répondre aux critères visé au § 2. Il en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission.

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

**Art. 16.** 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 les dispositifs avant leur mise en conformité par le fabricant ou son mandataire.

**Art. 17.** 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 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.

**Art. 18.** Toute décision du Ministre compétent prise en application du présent arrêté consistant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché, la mise en service d'un dispositif est motivée.

Elle est notifiée par lettre recommandée à la poste à l'intéressé.

De Commissie onderwerpt haar huishoudelijk reglement aan de goedkeuring van de Minister.

**Art. 14.** § 1. Indien wordt vastgesteld dat de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, beoogd in artikel 1, § 1, 3° en 4°, die naar behoren in gebruik zijn genomen en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, van derden in gevaar dreigen te brengen neemt de Minister alle nodige maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het op de markt brengen of het in gebruik nemen ervan te verbieden of te beperken.

§ 2. Het gemotiveerde voorstel van beslissing wordt aan de fabrikant of aan zijn gemachtigde overgemaakt door een ter post aangetekend schrijven.

De betrokkene kan eventuele opmerkingen formuleren. Op straffe van verval dienen deze te worden ingediend binnen de vijftien dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de beslissing.

Deze opmerkingen worden door de Minister voorgelegd aan de Commissie, die binnen de maand haar advies overmaakt aan de Minister.

Binnen de maand brengt de Minister zijn beslissing door een ter post aangetekend schrijven ter kennis van de betrokkene.

§ 3. De Minister brengt onverwijld de Commissie van de Europese Gemeenschap op de hoogte 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 essentiële eisen die erop van toepassing zijn, wanneer het hulpmiddel niet geheel of gedeeltelijk beantwoordt aan de in artikel 3, § 1, tweede lid bedoelde normen,

2° een onjuiste toepassing van deze normen,

3° een leemte in deze normen zelf.

§ 4. Indien een niet-conform hulpmiddel voorzien is van de CE-markering, neemt de Minister passende maatregelen jegens degene die het merkteken heeft aangebracht en brengt hij de Commissie en de andere Lid-Staten van de Europese Gemeenschap ervan op de hoogte.

**Art. 15.** § 1. De Minister stelt de Europese Commissie en de overige Lidstaten in kennis van de instanties die hij volgens de procedure van paragraaf 2 voor het uitvoeren van de in artikel 4 bedoelde procedures heeft erkend en van de specifieke taken waarvoor elke instantie is erkend.

§ 2. De Minister kan instanties erkennen voorzover deze een accreditatie verworven hebben op basis van de wet van 20 juli 1990 betreffende de accreditatie van certificatie- en keuringsinstellingen alsmede van beproevingslaboratoria, en van de uitvoeringsbesluiten ervan, waarbij rekening werd gehouden met de criteria voorzien door bijlage VIII van dit besluit.

§ 3. De Minister herroept de erkenning indien de instantie niet meer voldoet aan de criteria bepaald in § 2. Hij doet hiervan onverwijld mededeling aan de overige Lidstaten en aan de Commissie.

§ 4. 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 V bedoelde evaluatie- en verificatieverrichtingen.

**Art. 16.** Geen reclame kan worden gemaakt voor hulpmiddelen die niet voorzien zijn van de CE-markering.

Nochtans, op jaarbeurzen, exposities en bij demonstraties is de voorstelling 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.

**Art. 17.** 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 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.

**Art. 18.** Elke door de bevoegde Minister genomen beslissing in toepassing van dit besluit en dat leidt tot weigering of beperking met betrekking tot het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een hulpmiddel, wordt gemotiveerd.

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

A moins que l'urgence n'empêche toute consultation, le fabricant ou son mandataire dispose de quinze jours calendrier, à compter de la réception de la notification, pour faire valoir ses observations.

Celles-ci sont soumises à la Commission qui transmet dans les trente jours calendrier, son avis au Ministre compétent.

Dans le quinze jours calendrier, le Ministre compétent communique sa décision à l'intéressé par lettre recommandée à la poste.

**Art. 19.** La mise en service de dispositifs médicaux implantables actifs est réservée au pharmacien hospitalier.

**Art. 20.** § 1<sup>er</sup>. Toute notification faite en vertu de l'article 8 donne lieu au paiement d'une redevance de 50 000 frs.

§ 2. L'agrément prévu à l'article 11, § 2 est subordonné au paiement d'une redevance de 50 000 frs.

§ 3. Les redevances prévues aux §§ 1<sup>er</sup> et 2 doivent être versées au compte n° 000-2005949-86 de l'Inspection générale de la Pharmacie - Redevances - Cité Administrative de l'Etat - Quartier Vésale - 1010 Bruxelles en précisant l'objet du versement.

**Art. 21.** Les membres de la Commission 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 de la Santé publique et de l'Environnement.

**Art. 22.** Les membres de la Commission et les experts chargés de travaux prévus par l'article 13, alinéa 5, perçoivent des honoraires horaires déterminés comme suit :

- diplômé de l'université : 500 frs
- chef de travaux : 750 frs
- chargé de cours ou professeur d'université : 1 000 frs
- professeur ordinaire : 1 500 frs

**Art. 23.** 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 prévu par l'article 11, § 2 du présent arrêté avant les trois mois qui suivent sa publication au *Moniteur belge*, sont considérées comme disposant des locaux et de l'équipement requis jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande d'agrément.

**Art. 24.** Dans l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité, les points f et g dans 1°, B sont complétés par les mots "mais à l'exclusion des dispositifs médicaux implantables actifs. »

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

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

**Art. 27.** Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 juillet 1997.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

Tenzij dergelijk overleg niet mogelijk is wegens het dringende karakter, beschikt de fabrikant of zijn gemachtigde over vijftien kalenderdagen, te rekenen van de ontvangst van de kennisgeving, om zijn opmerkingen te laten gelden.

Deze worden voorgelegd aan de Commissie, die binnen de dertig kalenderdagen haar advies overmaakt aan de bevoegde Minister.

Binnen de vijftien kalenderdagen, brengt de bevoegde Minister zijn beslissing door een per post aangetekend schrijven ter kennis van de geïnteresseerde.

**Art. 19.** De ingebruikneming van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen is voorbehouden aan de ziekenhuisapotheker.

**Art. 20.** § 1. Elke aanmelding die gebeurt krachtens artikel 8 geeft aanleiding tot de betaling van een bijdrage van 50 000 fr.

§ 2. De erkenning voorzien in artikel 11, § 2 is onderworpen aan de betaling van een bijdrage van 50 000 fr.

§ 3. De in §§ 1 en 2 voorziene bijdragen moeten gestort worden op het rekeningnummer 000-2005949-86 van de Algemene Farmaceutische Inspectie - Bijdragen - Rijksadministratief Centrum - Vesaliusgebouw - 1010 Brussel met vermelding van het voorwerp van de storting.

**Art. 21.** De leden van de Commissie 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 Volksgezondheid en Leefmilieu.

**Art. 22.** De leden van de Commissie en de deskundigen belast met de werken voorzien door artikel 13, vijfde lid, verkrijgen erelonen per uur die als volgt bepaald zijn :

- universitair gediplomeerde : 500 fr
- werkleider : 750 fr
- docent of professor aan de universiteit : 1 000 fr
- gewoon hoogleraar : 1 500 fr.

**Art. 23.** De personen die op grond 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 waarop dit besluit betrekking heeft, worden geacht te beschikken over de vereiste lokalen en uitrusting totdat uitspraak gedaan is over de aanvraag tot erkenning voor zover zij de erkenning aanvragen voorzien in artikel 11, § 2 van dit besluit vóór de drie maanden volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, totdat er een beslissing is genomen over deze aanvraag.

**Art. 24.** In artikel 1 van het voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960 worden de punten f en g in 1°, B aangevuld door de woorden "maar met uitzondering van de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen".

**Art. 25.** Het koninklijk besluit van 18 mei 1994 betreffende de electromagnetische compatibiliteit is niet van toepassing op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

**Art. 26.** Het koninklijk besluit van 25 mei 1990 betreffende bepaalde voorwerpen en apparaten die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden, wordt opgeheven.

**Art. 27.** Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 juli 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

M. COLLA



## Annexe I

## Exigences essentielles

## I. EXIGENCES GENERALES

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique ni la sécurité des patients lorsqu'ils sont implantés dans les conditions et aux fins prévues. Ils ne doivent pas présenter de risques pour les personnes qui les implantent ni, le cas échéant, pour des tiers.

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

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

4. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant (température, humidité, etc...).

5. D'éventuels effets secondaires et indésirables doivent constituer des risques acceptables au regard des performances assignées.

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

6. 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.

7. Les dispositifs implantables doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans des emballages non réutilisables 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 de stockage et de transport prévues par le fabricant, cette qualité jusqu'à l'ouverture de l'emballage, en vue de leur implantation.

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

— les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris dimensionnelles,

— les risques liés à l'utilisation des sources d'énergie en portant, dans le cas de l'utilisation de l'électricité, une attention particulière notamment sur l'isolation, les courants de fuite et l'échauffement des dispositifs,

— les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, notamment ceux liés aux champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération,

— les risques liés à des interventions médicales, notamment ceux résultant de l'utilisation des défibrillateurs ou des équipements chirurgicaux à haute fréquence,

— les risques liés aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif, dans le respect des exigences de protection prévues par 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.

— les risques pouvant survenir pour autant que l'entretien ou l'étalonnage ne soient pas possibles, et liés notamment :

— à une augmentation excessive des courants de fuite,

— au vieillissement des matériaux utilisés,

— à un accroissement excessif de la chaleur engendrée par le dispositif,

— à une détérioration de la précision d'un quelconque mécanisme de mesure ou de contrôle.

## 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 patiënt wanneer ze worden geïmplantéerd op de voorgeschreven wijze en met de doeleinden die daarvoor zijn vastgesteld. Zij mogen noch voor degenen die de hulpmiddelen implanteren noch, in voorkomend geval, voor derden gevaar opleveren.

2. De hulpmiddelen moeten het prestatievermogen bereiken dat er door de fabrikant aan wordt toegekend, dat wil zeggen dat zij zodanig moeten zijn ontworpen en vervaardigd dat ze een of meer van de in artikel 1, § 1, punt 1<sup>o</sup> genoemde functies kunnen vervullen zoals die door hem zijn gespecificeerd.

3. De in de punten 1 en 2 genoemde eigenschappen en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval, van derden in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel, wanneer dat wordt onderworpen aan de belasting die bij normale gebruiksomstandigheden kan voorkomen.

4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de eigenschappen en de prestaties ervan niet worden aangetast bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer (temperatuur, vochtigheidsgraad, enz.).

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

## II. EISEN MET BETREKKING TOT ONTWERP EN CONSTRUCTIE

6. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de principes van geïntegreerde veiligheid, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.

7. De implanteerbare hulpmiddelen moeten volgens passende procedures worden ontworpen, vervaardigd en verpakt in niet opnieuw te gebruiken verpakkingen, zodat ze steriel zijn wanneer ze op de markt worden gebracht en ze bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer, steriel blijven totdat de verpakking met het oog op de implantatie wordt geopend.

8. De hulpmiddelen moeten zodanig ontworpen en vervaardigd zijn dat voor zover enigszins mogelijk de volgende risico's worden uitgeschakeld of tot een minimum teruggebracht :

— het gevaar voor letsels verbonden aan de fysieke eigenschappen van de hulpmiddelen, de dimensie daarbij inbegrepen,

— de gevaren verbonden aan het gebruik van energiebronnen; bij het gebruik van elektriciteit dient bijzondere aandacht te worden besteed aan isolatie, lekstromen en warmteontwikkeling van de hulpmiddelen,

— de gevaren verbonden aan redelijkerwijs voorzienbare milieuomstandigheden, met name die verbonden aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, electrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, versnelling,

— de gevaren verbonden aan medische ingrepen, met name ten gevolge van het gebruik van defibrillatoren of hoogfrequente chirurgische apparatuur,

— de gevaren verbonden aan ioniserende straling afkomstig van radioactieve stoffen die deel uitmaken van de voorziening, met inachtneming van de beschermingsvoorschriften in de zin 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

— de gevaren die kunnen voorkomen wanneer onderhoud en ijking niet mogelijk zijn; deze gevaren worden met name veroorzaakt door :

— buitensporige toename van lekstromen,

— veroudering van de gebruikte materialen,

— overmatige toename van de door de voorziening veroorzaakte warmte,

— vermindering van de nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.

9. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au titre I "Exigences générales" en apportant une attention particulière :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité,
- à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, les cellules biologiques ainsi que les liquides corporels en tenant compte de l'utilisation prévue du dispositif,
- à la compatibilité des dispositifs avec les substances qu'ils sont destinés à administrer,
- à la qualité des connexions, en particulier au plan de la sécurité,
- à la fiabilité de la source d'énergie,
- le cas échéant, à une étanchéité appropriée,
- au bon fonctionnement des systèmes de commandes, de programmation et de contrôle, y compris le logiciel.

10. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament selon la définition figurant à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, en tenant compte de la destination du dispositif, doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes appropriées prévues dans l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain.

11. Les dispositifs et, le cas échéant, les composants doivent être identifiés de façon à rendre possible toute action appropriée s'avérant nécessaire par suite de la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants.

12. Les dispositifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.

13. Lorsqu'un dispositif ou ses accessoires portent des instructions nécessaires pour le fonctionnement du dispositif ou indiquent des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations rédigées dans les langues nationales, doivent pouvoir être compréhensibles par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

14. Chaque dispositif doit porter de manière lisible et indélébile, le cas échéant par des symboles généralement reconnus, les indications suivantes rédigées dans les langues nationales :

14.1. sur l'emballage assurant la stérilité :

- la méthode de stérilisation,
- l'indication permettant de reconnaître cet emballage,
- le nom et l'adresse du fabricant,
- la désignation du dispositif,
- s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention "exclusivement pour des investigations cliniques",
- s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention "dispositif sur mesure",
- l'indication que le dispositif implantable est en état stérile,
- l'indication du mois et de l'année de fabrication,
- l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité.

14.2. sur l'emballage commercial :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- la désignation du dispositif,
- la destination du dispositif,
- les caractéristiques pertinentes pour son utilisation,
- s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention "exclusivement pour des investigations cliniques",
- s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention "dispositif sur mesure",
- l'indication que le dispositif implantable est en état stérile,
- l'indication du mois et de l'année de fabrication,

9. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de in rubriek I "Algemene eisen" genoemde eigenschappen en prestaties gewaarborgd zijn; hierbij moet speciaal worden gelet op :

- de keuze van de gebruikte materialen, met name wat het giftigheidsaspect betreft,
- de onderlinge afstemming van de gebruikte materialen en de weefsels, de biologische cellen en het lichaamsvocht, gelet op het beoogde gebruik van het hulpmiddel,
- de verenigbaarheid van de hulpmiddelen met de stoffen die bestemd zijn om te worden toegediend,
- de kwaliteit van de verbindingen, in het bijzonder op het vlak van de veiligheid,
- de betrouwbaarheid van de energiebron,
- in voorkomend geval, een adequate ondoordringbaarheid,
- de goede werking van de systemen voor bediening, programmering en controle, software inbegrepen.

10. Wanneer er in een hulpmiddel als bestanddeel een stof is verwerkt die, wanneer hij afzonderlijk wordt gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de werking in combinatie met het hulpmiddel kan leiden tot biologische beschikbaarheid van de stof, moeten de veiligheid, de kwaliteit en het nut van deze stof, gelet op de bestemming van het hulpmiddel, worden gecontroleerd naar analogie van de passende methoden die zijn weergegeven in het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

11. De hulpmiddelen en, in voorkomend geval, de onderdelen moeten zodanig gemerkt zijn dat elk passend ingrijpen dat nodig blijkt door de ontdekking van een potentieel risico, verbonden aan de hulpmiddelen en de onderdelen, mogelijk is.

12. De hulpmiddelen moeten een code bevatten waarmee het hulpmiddel (met name het type van het hulpmiddel en het jaar van fabricage) en de fabrikant ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd; deze code moet, in voorkomend geval, zonder heelkundige ingreep kunnen worden opgespoord.

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

14. Op het hulpmiddel moeten, in voorkomend geval middels algemeen erkende symbolen, leesbaar en onuitwisbaar de volgende gegevens in de nationale talen voorkomen :

14.1. op de verpakking die de steriliteit waarborgt :

- sterilisatiemethode,
- aanwijzing aan de hand waarvan deze verpakking kan worden herkend,
- naam en adres van de fabrikant,
- omschrijving van het hulpmiddel,
- in geval van een voor klinisch onderzoek bestemd hulpmiddel, de vermelding "uitsluitend voor klinisch onderzoek",
- in geval van een naar maat gemaakt hulpmiddel, de vermelding "hulpmiddel naar maat",
- de vermelding dat het implanteerbare hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt,
- jaar en maand van fabricage,
- de uiterste datum voor het veilig implanteren van het hulpmiddel.

14.2. op de commerciële verpakking :

- naam en adres van de fabrikant,
- omschrijving van het hulpmiddel,
- bestemming van het hulpmiddel,
- de eigenschappen die essentieel zijn voor het gebruik,
- in geval van een voor klinisch onderzoek bestemd hulpmiddel, de vermelding "uitsluitend voor klinisch onderzoek",
- in geval van een naar maat gemaakt hulpmiddel, de vermelding "hulpmiddel naar maat",
- de vermelding dat het implanteerbare hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt,
- jaar en maand van fabricage,

- l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité,
- les conditions de transport et de stockage du dispositif.

15. Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions, rédigée dans les langues nationales, et comprenant les éléments suivants :

- l'année d'autorisation de l'apposition du marquage "CE",
- les indications visées aux points 14.1 et 14.2, à l'exception de celles figurant aux huitième et neuvième tirets,
- les performances visées au point 2 ainsi que les éventuels effets secondaires indésirables,
- les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés,
- les informations constituant le mode d'emploi et permettant au médecin et, le cas échéant, au patient, d'utiliser correctement le dispositif, ses accessoires et le logiciel, ainsi que les informations relatives à la nature, à la portée et aux délais des contrôles et des essais de fonctionnement et, le cas échéant, les mesures de maintenance,
- les informations utiles à suivre, le cas échéant, pour éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif,
- les informations relatives aux risques d'interférences réciproques (c'est-à-dire les influences négatives sur le dispositif provoquées par des instruments présents lors des investigations, traitements et vice-versa), liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques,
- les instructions nécessaires en cas de rupture d'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation,
- l'avis, le cas échéant, qu'un dispositif ne peut être réutilisé que s'il a été reconditionné sous la responsabilité du fabricant pour être conforme aux exigences essentielles.

La notice d'instructions doit, en outre, comporter des indications permettant au médecin de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces indications portent notamment sur :

- les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie,
- les précautions à prendre en cas de changements de performance du dispositif,
- les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération, etc...,
- les informations adéquates relatives aux médicaments, que le dispositif en question est destiné à administrer.

16. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances, visées au titre I "Exigences générales", du dispositif dans des conditions normales d'utilisation ainsi que l'évaluation des effets secondaires ou indésirables doivent être fondées sur des données cliniques établies en conformité avec l'annexe VII.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 juillet 1997.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

- de uiterste datum voor het veilig implanteren van het hulpmiddel,
- de wijze van vervoer en opslag van het hulpmiddel.

15. Bij het in de handel brengen moet bij elk hulpmiddel een gebruiksaanwijzing, opgesteld in de nationale talen, worden gevoegd met de volgende gegevens :

- het jaar waarin toestemming tot het aanbrengen van de CE-markering is verleend,
  - de in punt 14 genoemde gegevens, met uitzondering van die genoemd bij het achtste en het negende streepje van punt 14.1 en punt 14.2,
  - het in punt 2 genoemde prestatievermogen alsmede de eventuele ongewenste bijwerkingen,
  - de nodige inlichtingen die de arts in staat stellen het juiste hulpmiddel alsmede de juiste software en het juiste toebehoren te kiezen,
  - de gegevens die de gebruiksaanwijzing uitmaken en die de arts en, in voorkomend geval, de patiënt in staat stellen het hulpmiddel, het toebehoren ervan en de software naar behoren te gebruiken, alsmede de gegevens betreffende de aard, de omvang en de termijnen voor de controles en de werkingstesten en, in voorkomend geval, de onderhoudsmaatregelen,
  - aanwijzingen die moeten worden opgevolgd om in voorkomend geval bepaalde risico's in verband met het implanteren van het hulpmiddel te voorkomen,
  - gegevens betreffende de risico's van wederzijdse interferentie (dit wil zeggen, de negatieve invloeden op het hulpmiddel, veroorzaakt door instrumenten die aanwezig zijn tijdens onderzoek of behandelingen en omgekeerd) in verband met de aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifiek onderzoek of specifieke behandelingen,
  - de nodige instructies voor het geval de steriele verpakking niet intact is en, in voorkomend geval, de vermelding van de juiste methode om het hulpmiddel opnieuw te steriliseren,
  - de mededeling, in voorkomend geval, dat een hulpmiddel alleen opnieuw kan worden gebruikt wanneer het onder verantwoordelijkheid van de fabrikant opnieuw is verpakt om te voldoen aan de essentiële eisen.
- De gebruiksaanwijzing dient tevens gegevens te bevatten die de arts in staat stellen om de patiënt op de hoogte te brengen van de contra-indicaties en de te nemen voorzorgen. Deze gegevens moeten met name betrekking hebben op :
- de inlichtingen waardoor de levensduur van de energiebron kan worden bepaald,
  - de voorzorgen die moeten worden genomen ingeval er zich wijzigingen voordoen in de prestatie van het hulpmiddel,
  - de te nemen voorzorgen inzake de blootstelling in redelijkerwijs voorzienbare milieuomstandigheden, aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, versnelling, enz.,
  - de nodige informatie betreffende de geneesmiddelen die het betrokken hulpmiddel moet toedienen.

16. De bevestiging dat het hulpmiddel onder normale gebruiksomstandigheden voldoet aan de in rubriek I "Algemene eisen" bedoelde voorschriften betreffende de eigenschappen en het prestatievermogen van het hulpmiddel, alsook de beoordeling van de ongewenste bijwerkingen, moeten gebaseerd zijn op klinische gegevens die overeenkomstig de bepalingen van bijlage VII zijn opgesteld.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 juli 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

M. COLLA

## Annexe II

## Déclaration "CE" de conformité

(Système complet d'assurance de qualité)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la conception, la fabrication et l'inspection finale des produits concernés, comme spécifié aux points 3 et 4, et est soumis à la surveillance CE comme spécifiée 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 ou son mandataire appose le marquage "CE" conformément à l'article 3 § 2, alinéa 1<sup>er</sup> et établit une déclaration écrite de conformité.

Cette déclaration couvre un ou plusieurs exemplaires identifiés du produit et est conservée par le fabricant ou son mandataire.

Le marquage "CE" est accompagnée du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable.

## 3. Système qualité

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

La demande comprend :

- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits dont la fabrication est envisagée,
- la documentation du système qualité,
- un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé,
- un engagement d'entretenir le système qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, le Ministre des incidents suivants :

i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

3.2. L'application du système qualité doit assurer la conformité des produits aux dispositions du présent arrêté qui s'appliquent à toutes les phases allant de la conception aux contrôles finaux.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système 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 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 responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits,
  - des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue de la conception et des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes;
- c) des procédures pour maîtriser et vérifier la conception des produits, et notamment :
  - des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 ne sont pas appliquées entièrement,
  - des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seraient utilisés lors de la conception des produits;

## Bijlage II

## EG-verklaring van overeenstemming

(Volledig kwaliteitssysteem)

1. De fabrikant past het voor het ontwerp, de fabricage en de eindinspectie van de betrokken producten goedgekeurde kwaliteitssysteem toe als vastgelegd in de punten 3 en 4, en is onderworpen 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 die erop van toepassing zijn.

De fabrikant of zijn gemachtigde brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 3 § 2, eerste lid en stelt een verklaring van overeenstemming op.

Deze verklaring heeft betrekking op één of meer aangewezen exemplaren van het product en wordt door de fabrikant of zijn gemachtigde bewaard.

De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de verantwoordelijke aangemelde instantie.

## 3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek in om evaluatie van zijn kwaliteitssysteem.

Het verzoek behelst :

- alle dienstige gegevens voor de categorie producten waarvan de fabricage wordt gepland,
- de documentatie over het kwaliteitssysteem,
- een verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen,
- een verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren,
- een verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht op het verkochte product op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de Minister, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten :

i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;

ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de markt heeft genomen.

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de producten in alle stadia - van het ontwerp tot de eindcontroles - voldoen aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit.

Alle door de fabrikant op zijn kwaliteitssysteem toegepaste elementen, voorschriften en bepalingen moeten op systematische en ordelijke wijze zijn gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties, 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 van :
  - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheid van de betrokkenen inzake de kwaliteit van het ontwerp en 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 ontwerp en producten, inclusief de controle over niet-adequate producten, te bereiken;
- c) de procedures om het ontwerpen van producten te beheersen en te controleren, in het bijzonder :
  - ontwerpgegevens, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en, wanneer de in artikel 3, § 1, tweede lid vermelde normen niet geheel worden toegepast, de beschrijving van de oplossingen die worden gekozen om te voldoen aan de voor de producten geldende essentiële eisen,
  - de controle- en verificatietechnieken met betrekking tot het ontwerp, de procédés en systematische handelingen die bij het ontwerpen van de producten worden gebruikt;

d) 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;

e) 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.

3.3. Sans préjudice de l'article 7, l'organisme notifié effectue un audit du système qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes 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.

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 qualité de tout projet d'adaptation du système qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2.; il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle 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 une demande d'examen du dossier de conception relatif au produit qui sera mis en fabrication et faisant partie de la catégorie visée au point 3.1.

4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question et comprend les éléments nécessaires permettant d'évaluer sa conformité aux exigences du présent arrêté.

Elle comprend notamment :

— les spécifications de conception, y compris les normes qui ont été appliquées,

— la preuve nécessaire de leur adéquation, en particulier lorsque les normes visées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 n'ont pas été entièrement appliquées. Cette preuve doit comprendre les résultats des essais appropriés effectués par le fabricant ou effectués sous sa responsabilité,

— l'indication que le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I point 10 dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, ainsi que les données relatives aux essais effectués à cet égard,

— les données cliniques visées à l'annexe VII,

— le projet de notice d'instructions.

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque le produit est conforme aux dispositions applicables du présent arrêté, délivre un certificat d'examen CE de la conception au demandeur. 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 sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

4.4. 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. Les modifications apportées à 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 affecter la conformité aux exigences essentielles du présent arrêté ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire est donnée sous la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

d) de technieken inzake controle en kwaliteitsgarantie in het fabricage stadium, en met name :

— procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, aankoop en relevante documentatie worden aangewend,

— product-identificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgevoegd op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricagestadia;

e) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de productie, de frequentie waarmee die worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur.

3.3. Onverminderd artikel 7, verricht de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitssysteem, ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. De instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

In het met de evaluatie belaste team zit ten minste één lid dat reeds een evaluatie in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De evaluatieprocedure bestaat onder meer uit een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant.

Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Daarin zijn de conclusies van de controle en een met redenen omklede evaluatie vervat.

3.4. De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, mede welke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2.; de instantie brengt het besluit ter kennis van de fabrikant. In dit besluit zijn de conclusies van de controle, alsmede een met redenen omklede evaluatie vervat.

#### 4. Onderzoek van het ontwerp van het product

4.1. Behalve zijn verplichtingen in het kader van punt 3, moet de fabrikant een aanvraag indienen voor een onderzoek van het ontwerp-dossier met betrekking tot het product dat hij wil fabriceren en dat deel uitmaakt van de in punt 3.1. bedoelde categorie.

4.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken product beschreven en gegevens opgenomen aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het aan de eisen van dit besluit voldoet.

De aanvraag bevat :

— de ontwerp-specificaties, inclusief de toegepaste normen,

— het bewijs dat het product aan de eisen voldoet, met name wanneer de in artikel 3, § 1, tweede lid bedoelde normen niet volledig zijn toegepast. Dit bewijs moet onder meer bestaan uit het resultaat van de passende proeven die de fabrikant heeft verricht of die onder zijn verantwoordelijkheid hebben plaatsgevonden,

— de vermelding dat in een hulpmiddel al dan niet een in bijlage I, punt 10, bedoelde stof als bestanddeel is verwerkt, waarvan de werking in combinatie met de voorziening kan uitlopen op de biologische beschikbaarheid ervan, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven,

— de in bijlage VII bedoelde klinische gegevens,

— de ontwerp-gebruiksaanwijzing.

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

4.4. 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. 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 product. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp.

## 5. Surveillance

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

5.2. 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 qualité,
- les données prévues dans la partie du système qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les données prévues dans la partie du système qualité relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et 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 qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant et lui fournit un rapport de visite.

## 6. Dispositions administratives

6.1. Le fabricant tient à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie, 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., deuxième tiret,
- les modifications visées au point 3.4,
- la documentation visée au point 4.2.,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié aux points 3.3, 4.3, 5.3 et 5.4.

6.2. L'organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et de l'Inspection générale de la Pharmacie, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

6.3. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, l'obligation de tenir à disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie la documentation technique visée au point 4.2 incombe à la personne responsable de la mise sur le marché communautaire du dispositif.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 juillet 1997.

ALBERT

Par le Roi :

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 exemplaire représentatif de la production envisagée satisfait aux dispositions pertinentes du présent arrêté.

2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant, ou par son mandataire, auprès d'un organisme notifié.

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,
- une déclaration écrite spécifiant que la demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation visée au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité de l'exemplaire représentatif de la production envisagée, ci-après dénommé "type", aux exigences du présent arrêté.

## 5. Toezicht

5.1. Het toezicht moet ervoor zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

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

- de documentatie betreffende 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 rapporten inzake de inspecties, de proeven, de ijking en de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

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

5.4. De aangemelde instantie kan voorts onverwachte inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen, en verstrekt hem een inspectieverslag.

## 6. Administratieve bepalingen.

6.1. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, gerekend vanaf de laatste datum van fabricage van het product, het volgende ter beschikking van de Algemene Farmaceutische Inspectie :

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

6.2. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verstrekte, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

6.3. Wanneer noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in een Lidstaat van de Europese Unie of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, is gevestigd, rust de verplichting om de in punt 4.2 bedoelde technische documentatie ter beschikking te houden van de Algemene Farmaceutische Inspectie bij de persoon die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het hulpmiddel.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 juli 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

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 exemplaar dat representatief is voor de beoogde productie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit.

2. De aanvraag om een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of diens gemachtigde ingediend bij een aangemelde instantie.

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,
- een schriftelijke verklaring dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend,
- de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoordeling van de overeenstemming van het exemplaar dat voor de beoogde productie representatief is, hierna "type" genoemd, met de eisen van dit besluit.

Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un "type". L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin.

3. La documentation doit permettre la compréhension de la conception, de la fabrication et des performances du produit. La documentation contient notamment les éléments suivants :

- une description générale du type,
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées notamment en matière de stérilisation, des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,
- une liste des normes visées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, n'ont pas été appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des examens et des essais techniques effectués, etc.,
- l'indication que le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I point 10 dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, ainsi que les données relatives aux essais effectués à cet égard,
- les données cliniques visées à l'annexe VII,
- le projet de notice d'instructions.

#### 4. L'organisme notifié :

4.1. examine et évalue la documentation, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il relève également les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, ainsi que les éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes;

4.2. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés 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, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 n'ont pas été appliquées;

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

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

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions du présent arrêté, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen CE de type au demandeur. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle, les conditions de validité du certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

Les parties significatives de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

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

Les modifications au produit approuvé doivent recevoir une nouvelle approbation 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 d'utilisation prévues du produit. Cette nouvelle approbation est délivrée, le cas échéant, sous la forme d'un complément 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 de l'Inspection générale de la Pharmacie, 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.

De aanvrager stelt een "type" ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan om andere exemplaren vragen, indien zulks nodig is.

3. Aan de hand van de documentatie moet inzicht worden verkregen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product. De documentatie bevat het volgende :

- een algemene beschrijving van het type,
- ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden - met name inzake sterilisatie-, schema's van componenten, onderdelen, schakelingen, enz.,
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van de bovengenoemde tekeningen en schema's over de werking van het product,
- een lijst van de in artikel 3, § 1, tweede lid 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, § 1, tweede lid bedoelde normen niet zijn toegepast,
- de resultaten van ontwerpberekeningen, onderzoeken en technische proeven, enz.,
- de vermelding dat in het hulpmiddel al dan niet een in bijlage I, punt 10, bedoelde stof als bestanddeel is verwerkt, waarvan de werking in combinatie met het hulpmiddel kan uitlopen op de biologische beschikbaarheid ervan, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven,
- de in bijlage VII bedoelde klinische gegevens,
- de ontwerp-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 conform de desbetreffende bepalingen van de in artikel 3, § 1, tweede lid bedoelde normen, en voor welke elementen het ontwerp niet is gebaseerd op de desbetreffende bepalingen van die normen;

4.2. verricht passende controles en dienstige 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, § 1, tweede lid bedoelde normen niet zijn toegepast;

4.3. verricht passende controles en dienstige 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 EG-typeonderzoekcertificaat. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de controle, de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat alsmede de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type.

De significante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht, en een afschrift ervan wordt bewaard door de aangemelde instantie.

6. De aanvrager houdt de aangemelde instantie die het EG-typeonderzoekcertificaat heeft afgegeven, op de hoogte van elke wijziging in het goedgekeurde product.

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

#### 7. Administratieve bepalingen.

7.1. Elke aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verstrekte, geweigerde en ingetrokken EG-typeonderzoekcertificaten en de addenda ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

7.2. De andere aangemelde instanties kunnen een kopie krijgen van de EG-typeonderzoekcertificaten en/of de addenda. De bijlagen bij de certificaten worden op met redenen omkleed verzoek na informatie van de fabrikant ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.

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 un Etat membre de l'Union Européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, l'obligation de tenir la documentation technique à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie, incombe à la personne responsable de la mise sur le marché communautaire du dispositif concerné.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 juillet 1997.

ALBERT

Par le Roi :

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

Annexe IV

Vérification CE

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire assure et déclare que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 3 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen "CE de type" et remplissent les exigences applicables du présent arrêté.

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 "CE de type" et aux exigences applicables du présent arrêté. Le fabricant ou son mandataire appose le marquage "CE" sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité.

3. Le fabricant doit établir, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier 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 de la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen "CE de type" ainsi qu'aux exigences applicables du présent arrêté.

4. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer le Ministre, dès qu'il en a connaissance, des incidents suivants :

i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

5. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du produit aux exigences du présent arrêté, par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6. Le fabricant doit autoriser l'organisme notifié à évaluer l'efficacité des mesures prises en application du point 3, le cas échéant par audit.

6. Vérification statistique

6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit.

6.2. Un échantillon est prélevé, au hasard, de chaque lot. Les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la norme ou les normes applicables visées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 ou des essais équivalents sont effectués en vue de la vérification de leur conformité au type décrit dans le certificat d'examen "CE de type" aux fins de l'acceptation ou du rejet du lot.

6.3. Le contrôle statistique des produits est fait par attributs, impliquant un plan d'échantillonnage présentant les caractéristiques suivantes :

— un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 0,29 et 1 %;

7.3. De fabrikant of zijn gemachtigde bewaart gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de fabricage van het laatste hulpmiddel samen met de technische documentatie een kopie van de EG-typeonderzoekcertificaten en de addenda.

7.4. Wanneer noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in een Lidstaat van de Europese Unie of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, gevestigd is, rust de verplichting om de technische documentatie ter beschikking te houden van de Algemene Farmaceutische Inspectie bij de persoon die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het betrokken hulpmiddel.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 juli 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

Bijlage IV

EG-keuring

1. De EG-keuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn gemachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3 onderworpen producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van dit besluit.

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van dit besluit. De fabrikant of zijn gemachtigde brengt op elk product de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

3. Voordat hij met de fabricage begint, stelt de fabrikant een documentatie samen met de beschrijving van de fabricageprocedures, met name op het gebied van de sterilisatie, en van alle vooraf vastgestelde, systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en de producten overeenstemmen met het type dat is beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van dit besluit.

4. De fabrikant verbindt zich ertoe om een stelsel voor toezicht op het verkochte product op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de Minister nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten :

i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;

ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de handel heeft genomen.

5. De aangemelde instantie doet het nodige onderzoek en neemt de nodige proeven om door middel van controle en beproeving van de producten op statistische basis zoals aangegeven in punt 6 na te gaan of het product voldoet aan de eisen van dit besluit. De fabrikant moet de aangemelde instantie toestaan om de doeltreffendheid van de overeenkomstig punt 3 genomen maatregelen te beoordelen, in voorkomend geval door middel van een audit.

6. Statistische keuring

6.1. De fabrikant biedt zijn producten aan in homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van iedere partij waarborgt.

6.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen. De producten die een monster vormen, worden afzonderlijk onderzocht en onderworpen aan de nodige proeven als beschreven in de in artikel 3, § 1, tweede lid bedoelde toepasselijke norm(en) dan wel aan gelijkwaardige proeven, om na te gaan of de producten overeenstemmen met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat, ten einde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd of afgekeurd.

6.3. De statistische controle van de producten vindt plaats door middel van een attributieve keuring, waarbij het bemonsteringsschema de volgende kenmerken heeft :

— een kwaliteitsniveau dat overeenkomt met een goedkeuringskans van 95 %, met een percentage van niet-overeenstemming van 0,29 à 1 %;



— une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 3 et 7 %.

6.4. Pour les lots acceptés, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon dont on a constaté qu'ils 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 apposer, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

6.5. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter les attestations de conformité de l'organisme notifié.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 juillet 1997.

ALBERT

Par le Roi :

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

—

Annexe V

Déclaration CE de conformité au type

(Assurance de la qualité de la production)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme elle est spécifiée au point 3; il est soumis à la surveillance visée au point 4.

2. Cette déclaration 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 ou son mandataire appose le marquage "CE" conformément à l'article 3, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, et établit par écrit une déclaration de conformité. Cette déclaration couvre un ou plusieurs exemplaires identifiés du produit et est conservée par le fabricant. Le marquage "CE" est accompagnée du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable.

3. Système "qualité"

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

La demande comprend :

- toutes les informations appropriées concernant les produits dont la fabrication est envisagée,
- la documentation sur le système "qualité",
- un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé,
- un engagement d'entretenir le système "qualité" approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,
- le cas échéant, la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen CE de type,

— un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, le Ministre des incidents suivants :

- i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;
- ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

— een grenskwaliteit die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 %, met een percentage van niet-overeenstemming van 3 à 7 %.

6.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de aangemelde instantie op ieder product haar identificatienummer aan of laat zij dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op. Alle producten van de partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de producten van het monster die niet in overeenstemming werden bevonden.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de bevoegde aangemelde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring staken.

Tijdens het fabricageproces mag de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het identificatienummer van de instantie aanbrenge.

6.5. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaring van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 juli 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

—

Bijlage V

EG-verklaring van overeenstemming met het type

(Kwaliteitsgarantie van de productie)

1. De fabrikant past het voor de fabricage goedgekeurde kwaliteitssysteem toe en verricht de eindinspectie van de betrokken producten als vastgesteld in punt 3; hij is onderworpen aan het toezicht als bepaald in punt 4;

2. Deze verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit.

De fabrikant of zijn gemachtigde brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 3, § 2, eerste lid en stelt een verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op één of meer aangewezen exemplaren van het product en wordt door de fabrikant bewaard. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de verantwoordelijke aangemelde instantie.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek om evaluatie van zijn kwaliteitssysteem in.

Het verzoek behelst :

- alle dienstige gegevens betreffende de producten waarvan de fabricage wordt gepland,
- de documentatie van het kwaliteitssysteem,
- een verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen,
- een verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren,
- in voorkomend geval, de technische documentatie met betrekking tot het goedgekeurde type, alsmede een afschrift van het EG-typeonderzoekcertificaat,

— een verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht op het verkochte product op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de Minister, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten :

- i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;
- ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de markt heeft genomen.

3.2. L'application du système "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 "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 "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 responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de fabrication des produits,

— des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système "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.

3.3. Sans préjudice de l'article 7, l'organisme notifié effectue un audit du système qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes "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.

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 qualité de tout projet d'adaptation du système "qualité".

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système "qualité" ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2.; il notifie sa décision au fabricant. Cette décision 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 "qualité" approuvé.

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 "qualité",

— les données prévues dans la partie du système "qualité" relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et 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 "qualité" approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant et lui fournit un rapport de visite.

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de producten in overeenstemming zijn met het type beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat.

Alle door de fabrikant op zijn kwaliteitssysteem toegepaste elementen, voorschriften en bepalingen moeten op systematische en ordelijke wijze zijn gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem moet zorgen voor een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties.

De documentatie bevat met name een degelijke 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 bevoegdheid van de betrokkenen inzake 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, inclusief de controle over niet-adequate producten, te bereiken;

c) de technieken inzake controle en kwaliteitsgarantie in het fabricage stadium, en met name :

— procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, aankoop en relevante documentatie worden aangewend,

— produktidentificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgevoerd 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 die worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur.

3.3. Onverminderd het bepaalde in artikel 7, verricht de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitssysteem, ten einde na te gaan of het voldoet aan de voorschriften van punt 3.2. De instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

In het met de evaluatie belaste team zit ten minste één lid dat reeds een evaluatie in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De evaluatieprocedure bestaat onder meer uit een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant.

Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Daarin zijn de conclusies van de controle en een met redenen omklede evaluatie vervat.

3.4. De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd mede, welke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de voorschriften van punt 3.2.; de instantie brengt het besluit ter kennis van de fabrikant. In het besluit zijn de conclusies inzake de controle, alsmede een met redenen omklede evaluatie vervat.

#### 4. Toezicht

4.1. Het EG-toezicht moet ervoor zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

4.2. De fabrikant geeft de aangemelde instantie toestemming alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder :

— de documentatie van het kwaliteitssysteem,

— de gegevens als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de rapporten over de inspecties, de proeven, de ijking en de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en evaluaties ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast en verstrekt de fabrikant een evaluatieverslag.

4.4. De aangemelde instantie kan voorts onverwachte inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen en verstrekt hem een inspectieverslag.

5. L'organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes "qualité", délivrées, refusées et retirées.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 juillet 1997.

ALBERT

Par le Roi :

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

Annexe VI

Déclaration relative aux dispositifs à destinations particulières

1. Le fabricant ou son mandataire dresse, pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la déclaration comprenant les éléments spécifiés au point 2.

2. La déclaration comprend les indications suivantes :

2.1. pour les dispositifs sur mesure :

— les données permettant d'identifier le dispositif en question,

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

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

— les caractéristiques spécifiques du dispositif liées à la prescription médicale en question,

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

2.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques visées à l'annexe VII :

— les données permettant d'identifier le dispositif en question,

— le plan des investigations, comprenant notamment l'objectif, la portée et le nombre des dispositifs concernés,

— le nom du médecin et de l'institution chargés des investigations,

— le lieu, le début et la durée envisagés des investigations,

— l'affirmation 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 derniers, toutes les précautions sont prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

3. Le fabricant s'engage à tenir à disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie :

3.1. pour ce qui concerne les dispositifs sur mesure, la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances envisagées, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences du présent arrêté.

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

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

— une description générale du produit,

— des dessins de conception, des méthodes de fabrication notamment en matière de stérilisation, ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,

— les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,

— une liste des normes visées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, appliquées entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes visées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, n'ont pas été appliquées,

5. De aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties relevante informatie over de afgegeven, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 juli 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

Bijlage VI

Verklaring betreffende hulpmiddelen voor bijzonder gebruik

1. De fabrikant of zijn gemachtigde stelt voor hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek een verklaring op die de onder 2 genoemde bijzonderheden behelst.

2. In de verklaring wordt het volgende vermeld :

2.1. voor hulpmiddelen naar maat :

— gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd,

— een verklaring dat het hulpmiddel uitsluitend is bestemd voor gebruik door een bepaalde patiënt, die met name wordt genoemd,

— de naam van de arts die het betrokken hulpmiddel heeft voorgeschreven en, in voorkomend geval, de naam van de betrokken kliniek,

— de specifieke eigenschappen van het hulpmiddel in verband met het daarvoor opgestelde medische voorschrift,

— een verklaring dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de in bijlage I genoemde essentiële eisen, en in voorkomend geval, een vermelding van de essentiële eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen;

2.2. voor hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek bedoeld in bijlage VII :

— de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd,

— het onderzoekprogramma dat onder meer doelstelling, omvang en aantal van de betrokken hulpmiddelen behelst,

— de naam van de arts en van de instelling die het onderzoek moeten verrichten,

— de plaats en de beoogde aanvangsdatum en duur van het onderzoek,

— een verklaring dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat wat dit laatste punt betreft alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt te beschermen.

3. De fabrikant verplicht zich ertoe ter beschikking van de Algemene Farmaceutische Inspectie te houden :

3.1. voor wat betreft de hulpmiddelen naar maat, de documentatie omtrent ontwerp, fabricage en prestaties van het product, inclusief de beoogde prestaties, ter beoordeling van de overeenstemming met de eisen van dit besluit.

De fabrikant neemt alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de gefabriceerde producten met de in het eerste lid genoemde documentatie door het fabricageproces wordt gewaarborgd;

3.2. wat betreft de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek omvat de documentatie bovendien :

— een algemene beschrijving van het product,

— tekeningen van het ontwerp, beschrijving van de fabricagemethoden, inzonderheid wat betreft sterilisatie, alsmede schema's van de samenstellende delen, delen daarvan, schakelingen, enz.,

— beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het product,

— een lijst van de in artikel 3, § 1, tweede lid genoemde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen van dit besluit, indien de in artikel 3, § 1, tweede lid bedoelde normen niet zijn toegepast,

— les résultats des calculs de conception, des contrôles et des essais techniques effectués, etc.

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

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

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 juillet 1997.

ALBERT

Par le Roi :

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

Annexe VII

Evaluation clinique

#### 1. Dispositions générales

1.1. L'adéquation des données cliniques présentées, visées à l'annexe II, point 4.2. et à l'annexe III point 3, est fondée, 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, à moins que leur divulgation ne soit jugée indispensable.

#### 2. Investigations cliniques

##### 2.1. Objectifs

Les objectifs des investigations cliniques sont :

— de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles visées à l'annexe I, point 2

et

— de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques acceptables au regard des performances assignées au dispositif.

##### 2.2. Considérations éthiques

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

##### 2.3. Méthodes

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

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

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

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

— de resultaten van de ontwerpberekeningen, de verrichte controles en technische proeven enz.

De fabrikant neemt alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de gefabriceerde producten met de onder 3.1. en het eerste lid van het onderhavige punt genoemde documentatie door het fabricageproces wordt gewaarborgd.

De fabrikant kan beoordeling van de doeltreffendheid van deze maatregelen toestaan, in voorkomend geval door middel van een audit.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 juli 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

Bijlage VII

Klinische evaluatie

#### 1. Algemene bepalingen

1.1. De geschiktheid van de overgelegde klinische gegevens, als genoemd in bijlage II, punt 4.2. en in bijlage III, punt 3, wordt met inachtneming, in voorkomend geval, van de relevante geharmoniseerde normen gebaseerd op :

1.1.1. ofwel een verzameling relevante, algemeen verkrijgbare, wetenschappelijke literatuur over het beoogde gebruik van het hulpmiddel en de technieken voor dit gebruik, alsmede, in voorkomend geval, een schriftelijk verslag met een kritische beoordeling van deze verzameling.

1.1.2. ofwel de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht, alsmede het onderzoek dat overeenkomstig punt 2 werd verricht.

1.2. Alle gegevens blijven vertrouwelijk, tenzij verspreiding daarvan onontbeerlijk wordt geacht.

#### 2. Klinisch onderzoek

##### 2.1. Doel

Doel van het klinisch onderzoek is :

— na te gaan dat in normale gebruiksomstandigheden de prestaties van het hulpmiddel overeenkomen met die welke in bijlage I, punt 2, worden vermeld

en

— te bepalen welke eventuele ongewenste bijwerkingen zich in normale gebruiksomstandigheden voordoen en te beoordelen of deze aanvaardbare risico's vormen, in verhouding tot de aan het hulpmiddel toegekende prestaties.

##### 2.2. Ethische overwegingen

Klinisch onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki, vastgesteld door de 18e World Medical Assembly in Helsinki, Finland, 1964, en gewijzigd door de 29e World Medical Assembly in Tokio, Japan, 1975, en door de 35e World Medical Assembly in Venetië, Italië, 1983. Alle maatregelen in verband met de bescherming van de menselijke persoonlijkheid moeten ten uitvoer worden gelegd in de geest van de Verklaring van Helsinki. Dit geldt voor elke fase in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste vraag naar de noodzaak en de rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten.

##### 2.3. Methoden

2.3.1. Elk klinisch onderzoek moet worden verricht volgens een passend onderzoekprogramma 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 volgende waarnemingen omvatten om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.

2.3.2. De toegepaste onderzoekprocedures 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. Tous les événements défavorables sont intégralement enregistrés.

2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un médecin responsable, spécialiste de la pathologie correspondante, dans un environnement adéquat.

Le médecin responsable aura accès aux données techniques relatives au dispositif.

2.3.7. Le rapport écrit, signé par le médecin responsable, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 juillet 1997.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

—

Annexe VIII

Critères minimaux  
devant être réunis pour la désignation des organismes à notifier

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

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

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

4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder :

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

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

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

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

6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit national ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.

2.3.5. Alle negatieve gebeurtenissen worden volledig opgetekend.

2.3.6. Het onderzoek moet worden verricht onder de verantwoordelijkheid van een arts, namelijk een ter zake kundig patholoog, in een passende omgeving.

Deze verantwoordelijke arts moet toegang hebben tot de technische gegevens betreffende het hulpmiddel.

2.3.7. Het schriftelijke, door de verantwoordelijke arts ondertekende verslag moet een kritische beoordeling bevatten van alle gegevens die gedurende het klinisch onderzoek werden verkregen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 juli 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

M. COLLA

—

Bijlage VIII

Minimumcriteria  
voor de aanwijzing van de aan te melden instanties

1. De instantie, de directeur daarvan en het met de keuring en evaluatie 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. Zij 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. De instantie en het personeel dat met de keuringen is belast, dienen de evaluatie en keuring uit te voeren met de grootste mate van beroepsintegriteit en technische bekwaamheid; zij dienen vrij te zijn van elke pressie 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.

3. De instantie moet alle taken in één van de bijlagen II tot en met V die aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor die instantie is aangewezen, kunnen vervullen, ongeacht of die taken door de instantie zelf dan wel onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. Zij dient met name te beschikken over het personeel en de nodige middelen om aan de uitvoering van de evaluaties en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen; tevens dient de aangemelde instantie toegang te hebben tot het materiaal voor de vereiste keuringen.

4. Het personeel dat met de keuringen is belast, dient :

— een goede beroepsopleiding te hebben genoten die betrekking heeft op alle evaluatie- en keuringswerkzaamheden waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen,

— een bevredigende kennis te bezitten van de voorschriften betreffende de keuringen die het verricht en voldoende ervaring met deze keuringen te hebben,

— de vereiste bekwaamheid te bezitten om op grond van de verrichte keuringen verklaringen, notulen en rapporten op te stellen.

5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de keuringen is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van elke functionaris mag niet afhangen van het aantal keuringen dat hij verricht, noch van de uitslagen van deze keuringen.

6. De instantie dient een verzekering tegen burgerlijke aansprakelijkheid te sluiten, tenzij deze aansprakelijkheid uit hoofde van het nationale recht door de Staat wordt gedekt of de keuringen rechtstreeks door de Lid-Staat van de Europese Unie of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, worden verricht.

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

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 juillet 1997.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

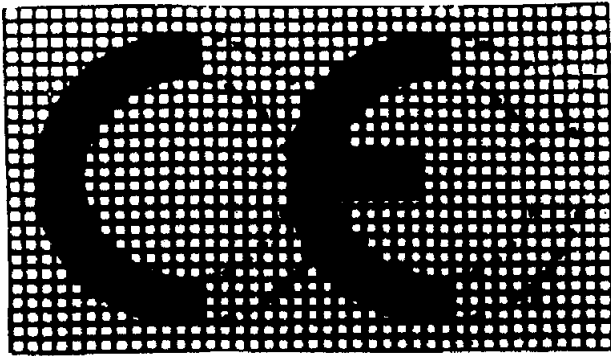
M. COLLA

—

Annexe IX

Marquage "CE" de conformité

— Le marquage "CE" de conformité est constitué des initiales "CE" selon le graphisme suivant :



— En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage "CE", les propositions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.

— Les différents éléments du marquage "CE" doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut pas être inférieure à 5 mm.

Il peut être dérogé à cette dimension minimale pour les dispositifs de petite taille.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 juillet 1997.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

7. Het personeel van de instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat bij de uitoefening van zijn taak in het kader van dit besluit ter kennis van het personeel is gekomen (behalve tegenover de ter zake bevoegde overheidsinstanties van de Staat waarin de instantie haar werkzaamheden uitoefent).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 juli 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

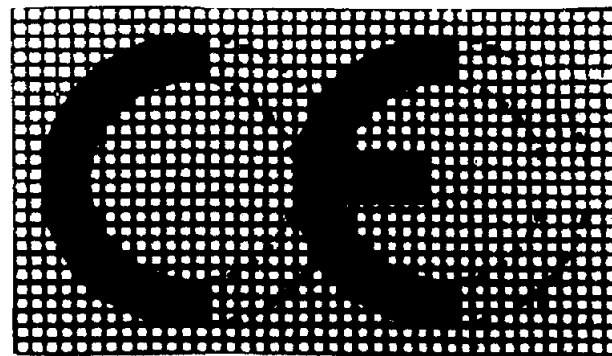
M. COLLA

—

Bijlage IX

CE-markering van overeenstemming

— De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm :



— Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

— De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.

Bij hulpmiddelen van geringe grootte mag van deze minimumafmeting worden afgeweken.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 juli 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

M. COLLA