

6.4 Fin de la période de transition

Le groupe sectoriel mixte procède à une évaluation conjointe de l'expérience acquise dix-huit mois au plus tard après l'entrée en vigueur du présent accord. Cette évaluation porte sur la qualité du programme de mise en confiance ainsi que sur les compétences des autorités réglementaires/de désignation et des organismes désignés d'évaluation de la conformité.

Les autorités réglementaires/de désignation participantes, énumérées à l'appendice I, se fondent sur les résultats du programme de mise en confiance pour recommander au comité sectoriel mixte l'inclusion des organismes d'évaluation de la conformité dans la liste de l'appendice II. Les organismes d'évaluation de la conformité qui ont été acceptés par le groupe sectoriel mixte sont énumérés à l'appendice II qui précise également leur compétence spécifique en matière d'évaluation de la conformité et les technologies médicales pour lesquels ils sont reconnus. Les autorités réglementaires/de désignation correspondantes responsables des organismes d'évaluation de la conformité figurent également à l'appendice II. Les propositions visant à limiter la reconnaissance des capacités des organismes d'évaluation de la conformité doivent reposer sur des critères objectifs et fondés. Le groupe sectoriel mixte peut recommander de ne pas inclure un organisme d'évaluation de la conformité dans l'appendice II, pour autant qu'il produise des preuves documentaires de son incapacité. Les organismes d'évaluation de la conformité exclus peuvent demander un réexamen de leur situation, dès que les mesures correctives nécessaires ont été prises et confirmées.

Lorsque le groupe sectoriel mixte ne parvient pas à s'accorder sur un des points précités, la question est renvoyée au comité mixte conformément à l'accord-cadre.