

ANNEXE SECTORIELLE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

1. OBJET

- 1.1 Le Canada et les États de l'EEE-AELE ont élaboré la présente annexe de l'accord de reconnaissance mutuelle relative à l'évaluation et à la certification de la conformité des dispositifs médicaux dans le but de renforcer la coopération bilatérale dans le domaine de la réglementation applicable en la matière tout en facilitant les échanges et en maintenant les mêmes exigences strictes en matière de santé et de sécurité dans les deux juridictions.
- 1.2 En outre, cette annexe appelle au développement d'une infrastructure permettant des communications/consultations permanentes entre les autorités réglementaires et/ou de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité de chaque partie afin de permettre aux autorités réglementaires d'établir et de maintenir l'équivalence de leurs compétences en matière d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux et d'adopter une approche conjointe dans le domaine de la vigilance après la mise sur le marché.

2. CHAMP D'APPLICATION ET COUVERTURE

- 2.1 La présente annexe s'applique à tous les dispositifs médicaux qui, au Canada ou dans chacun des États de l'EEE-AELE, sont soumis à des procédures d'évaluation de la conformité, y compris les évaluations techniques et scientifiques pour les dispositifs médicaux à haut risque et les évaluations des systèmes de qualité, effectuées par un organisme d'évaluation de la conformité.
- 2.2 Les produits visés sont déterminés par la législation applicable dans chaque partie, à savoir
 - (a) pour les États de l'EEE-AELE
 - la directive 90/385/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 7) du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée.
 - la directive 93/42/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre IX, point 27a, tel qu'ajouté conformément à la décision n° 7/94) du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux, modifiée.
 - (b) pour le Canada
 - la Loi sur les aliments et drogues et le règlement sur les instruments médicaux (dont la promulgation est prévue pour 1998) et leurs modifications ultérieures ;
 - le Code canadien de l'électricité (dans la mesure où il s'applique aux dispositifs médicaux) ;