

EUROPE 92

LES QUATRE VENTS

ISSN 1181-652X

UNE PUBLICATION DU SYSTÈME DE NORMES NATIONALES

FÉVRIER 1991

En détail :

Directive de la CE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs

La directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE) de la Communauté européenne (CE) entrera en vigueur le 1^{er} janvier 1993 et s'appliquera aux dispositifs médicaux implantables actifs (électriques) tels que stimulateurs cardiaques et défibrillateurs, stimulateurs neuraux et dispositifs à perfusion implantables.

La directive définit les dispositifs médicaux implantables actifs comme étant tout instrument, appareil, équipement, matière ou article, utilisé seul ou avec des accessoires et logiciels, destiné à être utilisé chez l'être humain à des fins de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ou d'une blessure; d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique; ou de maîtrise de la conception.

La définition précise que la fonction des dispositifs peut être assistée par des moyens pharmacologiques, chimiques ou immunologiques ou encore par métabolisme, mais que «l'action principale voulue» ne doit pas être obtenue par de tels moyens. Les dispositifs doivent dépendre d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée par le corps humain ou la pesanteur. Il faut qu'ils soient conçus pour être implantés en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain et rester après l'intervention.

Les exigences essentielles de la directive énoncent que les dispositifs médicaux implantables actifs doivent protéger la condition médicale et la sécurité des patients sans présenter de risques pour les autres. Ils sont tenus de répondre aux exigences de sécurité et d'efficacité en ce qui a trait à la conception, à la construction et aux matières utilisées.

Après l'examen CE de type (visant à attester que les produits satisfont aux exigences de la directive), il faut apposer la marque «CE» sur les produits pour pouvoir les distribuer dans l'ensemble de la CE et joindre à ceux-ci des instructions. De plus, les produits doivent être soumis à un système qualité, y compris à

des inspections périodiques pour s'assurer qu'ils continuent à respecter les exigences.

On peut se procurer, sur demande, auprès du CCN, des renseignements complémentaires sur la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et la liste des normes européennes qu'elle renferme.

Séminaire sur les règlements régissant les ventes en Europe

Selon Roger Brockway de la Commission des Communautés européennes, les fabricants canadiens sont assurés d'avoir accès au marché unique européen. M. Brockway est l'un des divers spécialistes qui ont participé à un séminaire intitulé *Les normes changent. Êtes-vous prêts? Les normes et l'Europe de 1992.*

Dans le marché réglementé, l'accès aux produits non européens est garanti par la législation. Dans le marché non réglementé, dit-il, «la Communauté n'interviendra pas dans les ententes relatives à une reconnaissance commerciale mutuelle ou à une sous-traitance».

Parrainé conjointement par le ministère des Affaires extérieures et du Commerce extérieur du Canada, le ministère de l'Industrie, du Commerce et de la Technologie de l'Ontario, le Conseil canadien des normes et l'Association des exportateurs canadiens, le séminaire, qui s'est tenu le 4 décembre 1990 à Toronto, a attiré quelque 150 professionnels du milieu des affaires.

En vertu de la nouvelle approche relative à la normalisation, la Commission des Communautés européennes formule une directive au sujet d'un groupe particulier de produits et précise les exigences minimales auxquelles doivent satisfaire les produits avant de pouvoir circuler librement dans la CE. Les directives qui sont déjà en place (ou qui le seront prochainement) portent sur la sécurité des jouets, les appareils à pressions multiples, les produits pour la construction, la compatibilité électromagnétique, la sécurité des machines, les équipements de protection individuelle, les instruments de pesage non automatique, les dispositifs médicaux implantables actifs, les appareils à gaz et les terminaux de télécommunications.