

7. PHASE OPÉRATIONNELLE

7.1 Obligations générales

Les dispositions de la présente section s'appliquent uniquement aux évaluations de la conformité effectuées sur les territoires respectifs du Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, par les organismes d'évaluation de la conformité reconnus conformément à la présente annexe sectorielle.

Les États de l'EEE-AELE et le Canada conviennent que, pour les dispositifs médicaux couverts par la présente annexe, chaque partie reconnaît les conclusions des évaluations de la conformité effectuées par l'autre partie ainsi que les certificats de conformité établis par l'organisme d'évaluation de la conformité de l'autre partie, en s'abstenant de procéder à toute nouvelle évaluation.

Pour les évaluations effectuées conformément aux exigences de chaque État de l'EEE-AELE, Santé Canada ou un autre organisme d'évaluation de la conformité désigné par le Canada ou reconnu comme compétent par un État de l'EEEAELE établit les conclusions des évaluations de la conformité conformément aux dispositions des directives concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux et délivre le certificat de conformité approprié. Les autorités responsables des États de l'EEE-AELE acceptent, sans procéder à une autre évaluation, la certification comme preuve de la conformité aux exigences préalables à la mise sur le marché fixées par les directives européennes applicables en la matière.

Pour les évaluations effectuées conformément aux exigences canadiennes, les organismes d'évaluation de la conformité des États de l'EEE-AELE ou les autres organismes d'évaluation de la conformité reconnus comme compétents par le Canada établissent les conclusions de l'évaluation et soumettent à Santé Canada un rapport abrégé et un certificat de conformité intégrant ces conclusions. Sur la base de ces documents, et sans procéder à une autre évaluation, Santé Canada accepte la certification comme preuve de la conformité aux exigences préalables à la mise sur le marché fixées par les règlements sur les instruments médicaux du Canada.

Sur demande motivée, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se communiquent toutes les informations vérifiées dans le cadre de l'évaluation d'un dispositif médical aux fins de l'établissement de certificats de conformité.

Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se réservent le droit, à tout moment, de remettre en cause les informations relatives aux processus de désignation ou à la réalisation d'évaluations de la conformité conformément à ses dispositions réglementaires. En outre, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se réservent le droit de procéder à leurs propres évaluations de la conformité pour