

- la Loi sur les dispositifs émettant des radiations et son règlement d'application, et leurs modifications ultérieures (dans la mesure où ils s'appliquent aux appareils médicaux).

Sont exclus de la présente annexe:

- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- les dispositifs intégrant une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament,
- les implants mammaires,
- les dispositifs médicaux intégrant des tissus d'origine humaine ou animale. Toutefois, les dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animale, lorsque le dispositif est conçu pour entrer en contact uniquement avec de la peau intacte, sont inclus dans le champ d'application de la présente annexe sectorielle.

Le Canada, d'une part, et les États de l'EEE-AELE, d'autre part, peuvent néanmoins décider d'un commun accord d'étendre l'application de la présente annexe aux dispositifs médicaux précités et autres, dans la mesure où ces dispositions figurent dans l'Accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité intervenu entre le Canada et la Communauté européenne.

3. CONFIDENTIALITÉ

- 3.1 Chaque partie protège contre toute divulgation les informations techniques, commerciales et scientifiques confidentielles, notamment les secrets d'affaires et les informations relatives aux spécialités pharmaceutiques, qui lui ont été communiquées par l'autre partie.
- 3.2 Chaque partie se réserve le droit de publier les résultats de tous rapports d'évaluation de la conformité dans les cas où la santé publique pourrait être affectée.

4. DIVERGENCES DE VUES

- 4.1 Les divergences de vues concernant les dispositifs médicaux que les autorités réglementaires ne parviennent pas à surmonter sont portées devant le groupe sectoriel mixte. Si ce dernier ne peut pas résoudre le problème, la partie concernée peut saisir le comité mixte.