

2.2 Les produits visés sont déterminés par la législation applicable dans chaque partie, à savoir :

a) pour la Communauté européenne :

- la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée,
- la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

b) pour le Canada :

- les règlements sur les aliments et drogues et les règlements sur les instruments médicaux (dont l'adoption est proposée pour 1997) et leurs modifications ultérieures,
- le code canadien de l'électricité (dans la mesure où il s'applique aux dispositifs médicaux),
- la loi et les règlements sur les dispositifs émettant des radiations et leurs modifications ultérieures (dans la mesure où ils s'appliquent aux appareils médicaux).