

Les parties entrent dans la phase opérationnelle pour autant que l'appendice II compte des organismes d'évaluation de la conformité de chaque partie.

L'accord est également réexaminé au terme de la période de transition afin de tenir compte de l'évolution de la réglementation de chaque partie. Une procédure unique de demande, d'évaluation de la conformité et d'évaluation des systèmes de qualité satisfaisant simultanément aux exigences de chaque juridiction sera envisagée.

7. PHASE OPERATIONNELLE

7.1 Obligations générales

Les dispositions de la présente section s'appliquent uniquement aux évaluations de la conformité effectuées sur les territoires respectifs des parties par les organismes d'évaluation de la conformité reconnus conformément à la présente annexe sectorielle.

La Communauté européenne 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 émis 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 européennes, Santé Canada ou un autre organisme d'évaluation de la conformité désigné par le Canada 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 dans la Communauté européenne 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.