

ANNEXE VIII

du Règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹

Déclaration et procédures relatives aux dispositifs destinés à l'évaluation des performances

1. Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant ou son mandataire rédige la déclaration contenant les informations mentionnées au point 2 et s'assure que les dispositions pertinentes du présent règlement sont satisfaites.

2. La déclaration contient les informations suivantes :

- les données permettant d'identifier le dispositif en question,
- un plan d'évaluation indiquant notamment l'objet, la motivation scientifique, technique ou médicale, la portée de l'évaluation et le nombre de dispositifs concernés,
- la liste des laboratoires ou autres institutions qui participent à l'étude d'évaluation des performances,
- la date de début et la durée projetée des évaluations et, dans le cas de dispositifs destinés à des autodiagnostic, l'emplacement ainsi que le nombre de profanes concernés,
- une déclaration attestant que le dispositif satisfait aux exigences du présent règlement, indépendamment des aspects couverts par l'évaluation et de ceux qui figurent spécifiquement dans la déclaration, et que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes.

3. Le fabricant s'engage également à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances attendues, pour permettre d'évaluer la conformité aux exigences du présent règlement. Cette documentation doit être conservée pendant une durée de cinq ans au moins après la fin de l'évaluation des performances.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au point 1.

4. Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, les dispositions de l'article 10, paragraphes 1, 3 et 5 sont applicables.

¹ <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/2001/07/24/n1/jo>