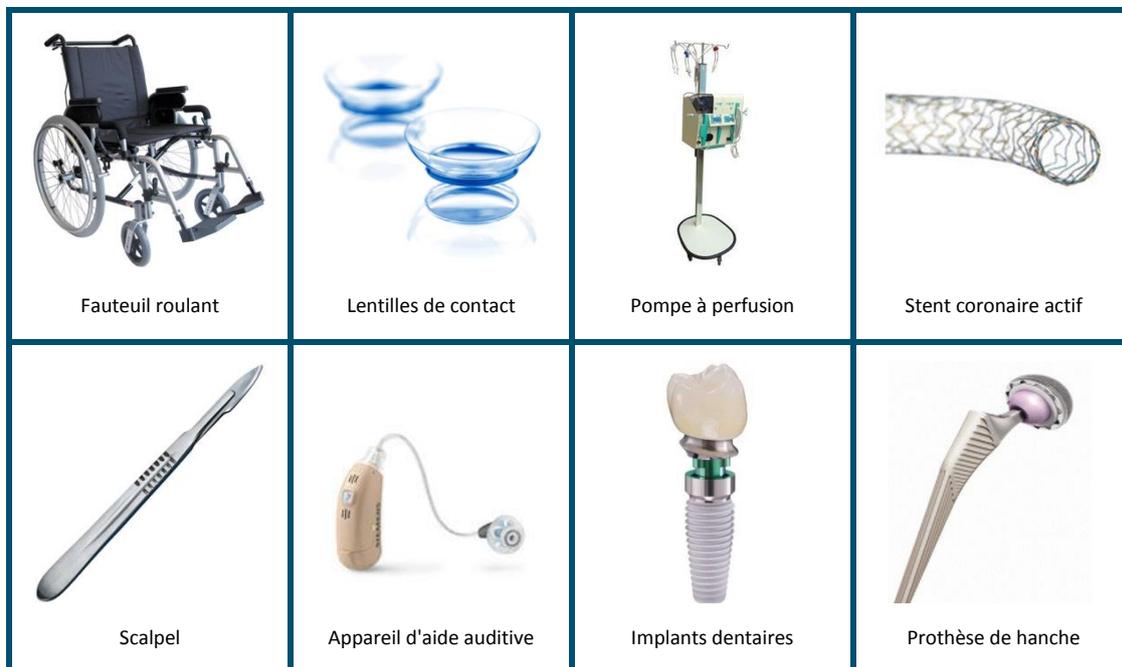


# 93/42/CEE – Dispositifs médicaux

## 1. Produits concernés



La représentation des produits montrés ci-dessus n'est pas exhaustive. Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à des fins

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique
- de maîtrise de la conception

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens, est couvert par la présente directive.

## 2. Informations minimales à fournir par le fabricant avec le produit

	<p>Les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3 de la présente directive, doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.</p> <p>Le marquage CE de conformité doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou sur l'emballage, assurant la stérilité, lorsque cela est possible et approprié, et sur les instructions d'utilisation. Le cas échéant, le marquage CE de conformité doit également apparaître sur l'emballage commercial.</p>
<b>Identification de l'organisme notifié</b>	<p>Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en œuvre des procédures visées aux annexes II, IV, V et VI de la présente directive.</p>

## Fiche d'informations : 93/42/CEE – Dispositifs médicaux

<b>Notice d'instruction</b>	L'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction conformément au point 13.1. de l'annexe I de la présente directive. Une exception est faite pour les dispositifs des classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.
<b>Etiquetage</b>	L'étiquetage doit comporter les indications spécifiés au point 13.3. de l'annexe I de la présente directive.
<b>Déclaration relative aux dispositifs particuliers</b>	Les dispositifs sur mesure de la classe IIa, IIb et III doivent être accompagnés de la déclaration visée à l'annexe VIII de la présente directive.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la législation nationale.

### 3. Législation de l'Union européenne

n°-ID	Nature	Entrée en vigueur	Date limite de transposition	Date obligatoire d'application
<a href="#">90/385/CEE</a>	Directive	20.6.1990	01.07.1992	01.01.1993

Le lien ci-dessus renvoie vers la page de la directive respective du portail de la Commission européenne. Vous y trouverez toutes les informations sur une éventuelle évolution de cette législation.

La présente directive a été modifiée par les directives 98/79/CE, 2000/70/CE, 2001/104/CE, 2007/47/CE et le règlement (CE) n° 1882/2003.

### 4. Transposition nationale

Législation nationale	Mémorial	Date de publication
<a href="#">Loi du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée</a>	A - 1990 - n° 3	25.01.1990
<a href="#">Règlement grand-ducal du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs</a>	A - 1993 - n° 10	18.02.1993

Le lien ci-dessus renvoie sur le portail juridique du Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg (Légilux). Vous y trouverez toutes les informations sur une éventuelle évolution de cette législation.

### 5. Compétences nationales

Rôle	Autorité compétente
Transposition en droit national	Ministère de la Santé
Surveillance du marché	Ministère de la Santé
Désignation des organismes notifiés	Ministre de l'Economie

### 6. Pour en savoir plus

Acteur public	Informations
	DG Santé et Consommateurs : <ul style="list-style-type: none"><li>• Website : <a href="http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_fr.htm">http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_fr.htm</a></li></ul> NANDO - Organismes notifiés : <ul style="list-style-type: none"><li>• Website : <a href="#">Liste des organismes notifiés en Europe</a></li></ul>
Ministère de la Santé	Direction de la Santé : <ul style="list-style-type: none"><li>• Téléphone : (+352) 247 85500</li><li>• E-mail : <a href="mailto:info@ms.public.lu">info@ms.public.lu</a></li><li>• Website : <a href="http://www.ms.public.lu">http://www.ms.public.lu</a></li></ul>

