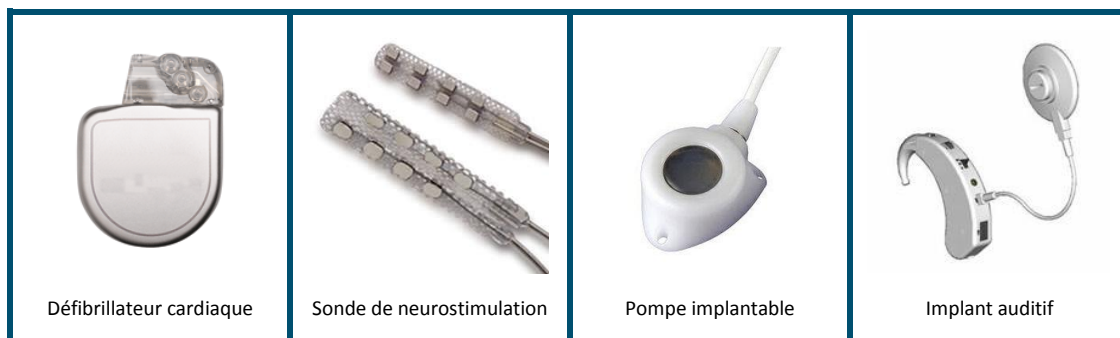



# 90/385/CEE – Dispositifs médicaux implantables actifs

## 1. Produits concernés



La représentation des produits montrés ci-dessus n'est pas exhaustive. Tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention 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 réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3 doivent faire l'objet d'un marquage CE de conformité.</p> <p>La marque CE de conformité doit être apposée de façon visible, lisible et indélébile sur l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, sur l'emballage commercial lorsque celui-ci existe, ainsi que sur la notice d'instructions.</p>
<p><b>Identification de l'organisme notifié</b></p>	<p>Le marquage CE doit être accompagné par le symbole de l'organisme notifié responsable de la mise en oeuvre des procédures visées aux annexes II, IV et V de la présente directive.</p>
<p><b>Code d'identification unique</b></p>	<p>Les dispositifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.</p>
<p><b>Notice d'instruction</b></p>	<p>Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments spécifiés au point 15 de l'annexe I de la présente directive.</p>
<p><b>Autres indications</b></p>	<p>Chaque dispositif doit porter de manière lisible et indélébile, le cas échéant par des symboles généralement reconnus, les indications spécifiées au point 14 de l'annexe I de la présente directive.</p>
<p><b>Déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière</b></p>	<p>Les dispositifs sur doivent être accompagnés de la déclaration visée à l'annexe VI de la présente directive.</p>

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	3.7.1990	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 93/42/CEE, 93/68/CEE, 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
	<p>DG Santé et Consommateurs :</p> <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> <p>NANDO - Organismes notifiés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Website : <a href="#">«LienlisteNANDO»</a></li> </ul>
Ministère de la Santé	<p>Direction de la Santé :</p> <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>