

98/79/CE – Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro


1. Produits concernés

			
Centrifugeuse	Automate d'analyses	Microscope	Incubateur
			
Puces à ADN	Test de dépistage rapide VIH	Test de glycémie	Autotest de grossesse

La représentation des produits montrés ci-dessus n'est pas exhaustive. Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

- concernant un état physiologique ou pathologique ou
- concernant une anomalie congénitale ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques est couvert par la présente directive.

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

	Les dispositifs, autres que ceux destinés à l'évaluation des performances doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché. Le marquage CE de conformité doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif, lorsque cela est possible et approprié, et sur les instructions d'utilisation.
Identification de l'organisme notifié	Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en oeuvre des procédures visées aux annexes III, IV, VI et VII de la présente directive.
Notice d'utilisation	Une notice d'utilisation doit accompagner chaque dispositif ou être contenue dans l'emballage d'un ou plusieurs dispositifs. Elle doit comprendre les indications spécifiées au point 8.7. de l'annexe I de la présente directive.

Fiche d'informations : 98/79/CE – Dispositifs médicaux

Etiquetage	L'étiquetage doit comporter les indications spécifiées au point 8.4. de l'annexe I de la présente directive. Dans le cas de dispositifs contenant une substance ou une préparation pouvant être considérée comme dangereuse compte tenu de la nature et de la quantité de ses éléments constitutifs et de la forme dans laquelle ils y sont présents, les symboles de danger pertinents et les exigences d'étiquetage de la directive 67/548/CEE et de la directive 88/379/CEE sont d'application.
-------------------	---

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
98/79/CE	Directive	27.10.1998	07.12.1999	07.06.2000

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 la directive 2011/100/UE et les règlements (CE) n° 1882/2003 et 596/2009.

4. Transposition nationale

Législation nationale	Mémorial	Date de publication
Loi du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée	A - 1990 - n° 3	25.01.1990
Règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux, tel que modifié	A - 2001 - n° 93	10.08.2001

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