

Annexes à l'arrêté n° 000633 /MS/HP/ANRP/DG/DH du 22 DEC 2025  
portant réglementation des Dispositifs Médicaux (DM) à usage humain.

**Annexe I relative aux termes et autres concepts ayant trait aux Dispositifs Médicaux**

**Accessoire d'un dispositif médical :** tout article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical spécifique pour permettre ou favoriser l'utilisation dudit dispositif conformément à son usage prévu.

**Accessoire d'un dispositif médical de diagnostic in vitro :** tout article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical de diagnostic in vitro spécifique pour permettre ou favoriser l'utilisation dudit dispositif conformément à son usage prévu.

**Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) :** organisme gouvernemental ou autre entité juridiquement habilitée à réguler les produits de santé.

**Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) :** document officiel délivré à un titulaire des droits d'exploitation par l'autorité compétente qui autorise la commercialisation ou la distribution gratuite d'un dispositif médical.

**Bonnes pratiques :** les pratiques basées sur un ensemble de normes édictées par les autorités compétentes, qui répondent aux exigences de qualité, de sécurité, d'efficacité, de performance et d'usage.

**Chaîne d'approvisionnement :** terme collectif employé pour désigner tout acteur intervenant dans la mise à disposition de dispositifs médicaux, notamment les fabricants et leurs représentants, les importateurs, les distributeurs, les dispensateurs.

**Certificat de conformité :** attestation écrite délivrée par un organisme d'évaluation de la conformité reconnue par l'autorité compétente indiquant que le fabricant du dispositif applique correctement les exigences essentielles relatives aux dispositifs médicaux.

**Centrale de vide :** système centralisé qui utilise plusieurs pompes à vide pour produire et distribuer du vide à travers un réseau de tuyauterie. Ces systèmes sont principalement utilisés dans les hôpitaux et les cliniques pour l'aspiration médicale (soins intensifs, blocs opératoires). Ils peuvent aussi avoir des applications industrielles, comme dans les laboratoires ou pour la maintenance. Les centrales médicales incluent généralement un système de régulation, un réservoir de stockage et une filtration bactéricide pour garantir une source de vide sûre et continue.

**Consommable médical :** matériel à usage unique utilisé quotidiennement par les professionnels de santé pour des soins, des traitements et des interventions. Ils sont essentiels pour garantir l'hygiène, la stérilité et l'efficacité des prises en charge des patients.

**Cycle de vie :** toutes les phases de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et son élimination.

**Demandeur d'autorisation de mise sur le marché :** tout fabricant ou toute personne physique ou morale habilitée à représenter le fabricant dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

**Dispositifs Médicaux implantables :** tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné à :

- être introduit intégralement dans le corps humain ;
- remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

**Dispositif invasif :** tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps.

**Dispositif à usage unique :** tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique puis éliminé.

**Dispositif médical de diagnostic in vitro :** tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un calibre, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel 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 ;
- concernant une anomalie congénitale ;
- concernant la prédisposition à une affection médicale ou une maladie ;
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ;
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro.

**Dispositif médical actif :** tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie.

**Dispositif médical destiné à des autodiagnostic** : tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique.

**Dispositif destiné à des biologies délocalisées** : tout dispositif destiné par le fabricant à être utilisé en dehors de l'environnement de laboratoire, généralement pour une analyse aux côtés du patient, par un professionnel de santé, n'étant pas nécessairement un professionnel de laboratoire.

**Dispositif destiné à l'évaluation des performances** : tout dispositif destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations.

**Dispositif médical faux ou falsifié** : tout dispositif médical délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette destinée à tromper sur son identité, sa composition ou son origine. Le dispositif médical contrefait, faux ou falsifié peut être un produit de marque ou un produit générique.

**Distributeur** : toute personne physique ou morale habilitée par l'autorité compétente et établie dans l'espace communautaire, qui met un dispositif médical à disposition sur le marché.

**Destination** : l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation et/ou les matériels promotionnels.

**Déclaration de conformité** : l'attestation écrite du fabricant indiquant qu'il a correctement appliqué les éléments d'évaluation de la conformité relatifs à la classification du dispositif.

**Documentation technique** : éléments ou documents de preuve, résultat du système de gestion de la qualité, qui démontrent que le dispositif médical est conforme aux principes pertinents de sécurité, de performance et d'étiquetage fixés par la législation.

**Étiquette** : informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de plusieurs dispositifs.

**Étiquetage** : étiquette, instructions d'utilisation, et toute autre information qui est liée à l'identification, la description technique, la destination et l'utilisation correcte du dispositif médical, sans inclure les documents d'expédition.

**Évaluation** : processus systématique, indépendant et documenté pour l'obtention d'informations probantes et leur évaluation objective afin de déterminer la mesure dans laquelle les critères d'évaluation sont remplis.

**Evaluation clinique :** évaluation et analyse de données cliniques relatives à un dispositif médical dans le but de vérifier la sécurité clinique et les performances du dispositif lorsqu'il est utilisé comme cela a été prévu par le fabricant.

**Evaluation de la conformité :** examen systématique des éléments probants produits, et des procédures entreprises par le fabricant en vertu des exigences fixées par l'autorité de réglementation pour déterminer si un instrument médical est sûr et fonctionne comme cela a été prévu par le fabricant et, est donc conforme aux principes essentiels de sécurité et de performance relatifs aux dispositifs médicaux.

**Fabricant :** la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, ou sa propre marque, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

**Fluides médicaux :** ce sont des gaz notamment l'oxygène, l'air médical, le protoxyde d'azote, etc. et des liquides comme les solutions intraveineuses utilisés pour des soins, des anesthésies, des diagnostics ou pour maintenir les patients en vie.

**Homologation :** l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à savoir : l'enregistrement, le renouvellement et les variations.

**Importateur :** toute personne physique ou morale habilitée par l'autorité compétente et établie dans l'espace communautaire qui introduit sur le territoire douanier d'un Etat de l'espace communautaire un dispositif médical provenant d'un pays tiers en vue de sa mise sur le marché à titre onéreux ou gratuit.

**Listing :** processus de recueil d'information relative aux dispositifs médicaux (DM) en vue de constituer une base de données dynamique pour tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement sous la responsabilité de l'ANRP.

**Marché illicite de dispositifs médicaux :** ensemble des opérations non autorisées par les textes réglementaires et législatifs en vigueur qui sont menées par des personnes physiques ou morales et qui consistent notamment à l'importation, l'exportation, la fabrication, la distribution et la dispensation de dispositifs médicaux homologués ou non.

**Mise en service :** le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché national ou sur le marché communautaire conformément à sa destination.

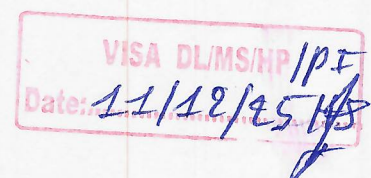
**Mode d'emploi :** indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation du dispositif médical, et d'éventuelles précautions à prendre.

**Organisme d'Evaluation de la Conformité (OEC) :** organisme, autre qu'une autorité de réglementation, chargé de déterminer si les exigences pertinentes des réglementations ou des normes techniques sont respectées.

**Représentant du fabricant :** toute personne physique ou morale habilitée et ayant reçu un mandat écrit du fabricant, qui agit en son nom dans le cadre de tâches spécifiques relatives aux obligations de ce dernier en vertu des réglementations dans l'espace communautaire ; qui peut être contactée dans l'espace communautaire par les autorités compétentes en lieu et place du fabricant.

**Surveillance du marché :** Ensemble des activités réalisées et des mesures prises par les autorités compétentes pour garantir que les dispositifs médicaux sont conformes aux exigences en vigueur et ne portent pas atteinte à la santé, à la sûreté ou à tout autre aspect de la protection de l'intérêt public.

**Vigilance :** l'ensemble des processus continus de recueil, d'enregistrement et d'évaluation d'incidents ou d'évènements indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de dispositifs médicaux en vue d'en assurer la surveillance, la sécurité d'emploi et le bon usage.



## Annexe II relative aux différentes classes de Dispositifs Médicaux (DM) et règles de classification

### ANNEXE II-1 CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET REGLES

#### Classification :

La classification internationale des Dispositifs Médicaux faite par International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est celle retenue dans les Etats membres de l'UEMOA.

Classe	Niveau de risque
A	Faible
B	Faible- moyen
C	Moyen- élevé
D	Elevé

#### Règles de classification de dispositifs médicaux

##### 1. Dispositifs non invasifs

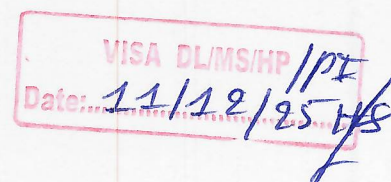
Règles	Exemples d'illustration
<p><b>Règle 1.</b> Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec la peau lésée :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- sont de <b>classe A</b> s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, seulement pour la compression ou pour l'absorption des exsudats, c'est-à-dire qu'ils cicatrisent en première intention.</li></ul>	<p>Les dispositifs couverts par cette règle sont extrêmement sensibles.</p> <p>Exemples : Pansements ; coton.</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>- sont de <b>classe B</b> s'ils sont destinés à être utilisés principalement avec des plaies comportant une destruction du derme, y compris les dispositifs destinés principalement à traiter le microenvironnement d'une muqueuse lésée.</li></ul>	<p>Exemple : pansements de gaze imprégnés non médicamenteux.</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- sauf s'ils sont destinés à être utilisés principalement avec des plaies comportant une destruction du derme et ne peuvent cicatriser que par deuxième intention, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe C</b>.</li> </ul>	<p>Dispositifs utilisés pour traiter des lésions où le tissu sous-cutané est au moins partiellement exposé et où les bords de la plaie ne sont pas suffisamment proches pour être rapprochés. Pour fermer la plaie, de nouveaux tissus doivent être disposés à l'intérieur de la plaie avant la fermeture externe. Le fabricant du dispositif revendique qu'il favorise la cicatrisation par des méthodes physiques autres que "l'intention première".</p> <p><b>Exemples</b> : pansements pour plaies ulcérées chroniques ; pansements pour brûlures graves.</p>
<p><b>Règle 2 (i).</b> Tous les dispositifs non invasifs destinés à acheminer ou à stocker des liquides ou des gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps sont de la <b>classe A</b>,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sauf s'ils peuvent être raccordés à un dispositif actif de la classe B ou d'une classe supérieure, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe B</b>.</li> </ul>	<p>Ces dispositifs sont "indirectement invasifs" en ce sens qu'ils canalisent ou stockent des liquides qui peuvent se répandre dans l'organisme.</p> <p><b>Exemples</b> : dispositifs de perfusion par gravité, seringues sans aiguilles.</p> <p><b>Exemples</b> : seringues et kits d'administration pour pompes à perfusion, circuits respiratoires d'anesthésie.</p> <p><b>REMARQUE</b> : La "connexion" à un dispositif actif couvre les circonstances dans lesquelles la sécurité et les performances du dispositif actif sont influencées par le dispositif non actif et vice versa.</p>
<p><b>Règle 2 (ii).</b> Tous les dispositifs non invasifs destinés à être utilisés pour : canaliser le sang, ou stocker ou canaliser d'autres liquides corporels, stocker des organes, des parties d'organes ou des tissus corporels en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps sont de <b>classe B</b>.</p>	<p><b>Exemples</b> : tubes utilisés pour la transfusion sanguine, récipients de stockage d'organes.</p>

<p>- sauf s'il s'agit de poches de sang, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe C</b>.</p>	<p><b>Exemple</b> : Poches de sang ne contenant pas d'anticoagulant.  <b>REMARQUE</b> : Dans certaines juridictions, les poches de sang ont une règle spéciale qui les classe dans une catégorie différente.</p>
<p><b>Règle 3.</b> Tous les dispositifs non invasifs destinés à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être implantés ou administrés dans le corps sont de la <b>classe C</b>.</p>	<p>Ces dispositifs sont "indirectement invasifs" en ce sens qu'ils traitent ou modifient des substances qui seront éventuellement injectées dans l'organisme. Ils sont normalement utilisés en conjonction avec un dispositif actif dans le cadre de la règle 9 ou 11.  <b>Exemples</b> : hémodialyseurs, dispositifs pour éliminer les globules blancs du sang total.  <b>REMARQUE</b> : Aux fins de cette partie de la règle, le terme "modification" ne comprend pas la simple filtration mécanique ou la centrifugation qui sont couvertes ci-dessous.</p>
<p>- sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou un échange de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe B</b>.</p>	<p><b>Exemples</b> : dispositifs d'élimination du dioxyde de carbone, filtres à particules dans un système de circulation extracorporelle.</p>
<p><b>Règle 4.</b> Tous les autres dispositifs non invasifs appartiennent à la <b>classe A</b>.</p>	<p>Ces dispositifs ne doivent pas toucher le patient ou seulement la peau intacte.  <b>Exemples</b> : flacons de prélèvement d'urine, bas à compression ; électrodes non invasives, lits d'hôpitaux.</p>

## 2. Dispositifs invasifs

Règles	Exemples d'illustration
--------	-------------------------



<p><b>Règle 5.</b> Tous les dispositifs invasifs à travers d'orifices corporels (autres que ceux qui sont chirurgicalement invasifs) et lesquels :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ne sont pas destinés à être raccordés à un instrument médical actif, ou</li> <li>- ne sont destinés à être raccordés qu'uniquement à un dispositif médical de classe A ;</li> </ul>	<p>Ces dispositifs sont invasifs dans les orifices corporels et ne sont pas chirurgicalement invasifs. Les appareils ont tendance à être des instruments diagnostiques et thérapeutiques utilisés en ORL, ophtalmologie, odontologie, proctologie, urologie et gynécologie. La classification dépend de la durée d'utilisation et de la sensibilité (ou vulnérabilité) de l'orifice à une telle invasion.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- sont de <b>classe A</b> s'ils sont destinés à un usage transitoire ;</li> </ul>	<p><b>Exemples :</b> gants d'examen, dispositifs de lavement.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- sont de <b>classe B</b> s'ils sont destinés à un usage à court terme ;</li> </ul>	<p><b>Exemples :</b> cathéters urinaires, trompes trachéales.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- sauf s'ils sont destinés à un usage de courte durée dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans un conduit auditif jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe A</b> ;</li> </ul>	<p><b>Exemples :</b> pansements pour les saignements de nez.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- sont de <b>classe C</b> s'ils sont destinés à une utilisation de long terme ;</li> </ul>	<p><b>Exemples :</b> endoprothèse urétrale, lentilles cornéennes pour une utilisation continue à long terme (pour cet appareil, le retrait de la lentille pour le nettoyage est considéré comme faisant partie de l'utilisation continue).</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- sauf s'ils sont destinés à une utilisation prolongée dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans un conduit auditif jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale et s'ils ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe B</b>.</li> </ul>	<p><b>Exemples :</b> matériaux orthodontiques, prothèses dentaires amovibles.</p>

VISA DL/MS/HP/PI  
Date: 11/12/25/18

<p>Tous les instruments invasifs par les orifices corporels (autres que ceux qui sont chirurgicalement invasifs) destinés à être reliés à un dispositif médical actif de la classe B ou d'une classe supérieure font partie de la <b>classe B</b>.</p>	<p><b>Exemples</b> : tubes trachéaux reliés à un ventilateur, cathéters d'aspiration pour le drainage de l'estomac, embouts d'aspiration dentaire.</p> <p><b>Remarque</b> : Indépendamment du moment pour lequel ils sont invasifs.</p>
<p><b>Règle 6.</b> Tous les dispositifs chirurgicaux invasifs destinés à un usage transitoire sont de <b>classe B</b> ;</p>	<p>La majorité de ces dispositifs appartiennent à plusieurs grands groupes : ceux qui créent un conduit à travers la peau (p. ex. aiguilles de seringue, lancettes), instruments chirurgicaux (p. ex. scalpels à usage unique, agrafeuses chirurgicales, punch aortique à usage unique), gants chirurgicaux et divers types de cathéters ou d'aspirateurs, etc.</p>
<p>- à moins qu'il ne s'agisse de dispositifs chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la <b>classe A</b> ; ou</p>	<p><b>Exemples</b> : forets et scies chirurgicaux à commande manuelle.</p> <p><b>REMARQUE</b> : Un dispositif chirurgical connecté à un dispositif actif appartient à une classe supérieure à la classe A.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à fournir de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe C</b> ; ou</p>	<p><b>Exemple</b> : cathéter contenant des radio-isotopes scellés.</p>
<p>- sauf s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la <b>classe C</b> ; ou</p>	<p><b>NOTES</b> : a) L'"effet biologique" mentionné est un effet intentionnel plutôt qu'involontaire. Le terme "absorption" fait référence à la dégradation d'une matière dans le corps et à l'élimination métabolique des produits de dégradation qui en résultent.</p> <p>b) Cette partie de la règle ne s'applique pas aux substances qui sont excrétées sans modification par l'organisme.</p> <p><b>Exemple</b> : Gaz d'insufflation pour la cavité abdominale.</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- s'ils ne sont pas destinés à administrer des médicaments au moyen d'un système de délivrance, s'ils sont administrés d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu du mode d'application dans lequel cas ils appartiennent à la <b>classe C</b> ; ou</li> </ul>	<p><b>Exemple</b> : stylo à insuline pour l'auto administration.</p> <p><b>REMARQUE</b> : L'expression "administration de médicaments" implique le stockage et/ou l'influence sur le débit/volume des médicaments délivrés, et non pas seulement l'acheminement. Le terme "mode potentiellement dangereux" renvoie aux caractéristiques du dispositif et non à la compétence de l'utilisateur.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- sauf s'ils sont destinés spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe D</b> ; ou</li> </ul>	<p><b>Exemple</b> : aiguille pour ponction lombaire.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- à moins qu'ils ne soient spécifiquement destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger un défaut du cœur ou de l'appareil circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe D</b>.</li> </ul>	<p><b>Exemples</b> : cathéters à ballonnet d'angioplastie et fils de guidage associés ; instruments chirurgicaux cardiovasculaires jetables dédiés.</p>
<p><b>Règle 7.</b> Tous les dispositifs chirurgicalement invasifs destinés à un usage à court terme font partie de la <b>classe B</b>,</p>	<p>De tels dispositifs sont principalement utilisés dans le contexte de la chirurgie ou des soins postopératoires, ou sont des dispositifs de perfusion, ou sont des cathéters de divers types. <b>Exemples</b> : canules de perfusion ; matériaux de remplissage temporaire ; dispositifs de fermeture cutanée non résorbables ; stabilisants tissulaires utilisés en chirurgie cardiaque. <b>Remarque</b> : Comprend les appareils qui sont utilisés pendant la chirurgie cardiaque mais qui ne surveillent pas ou ne corrigent pas un défaut.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- à moins qu'ils ne soient destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la <b>classe C</b> ; ou</li> </ul>	<p><b>Remarque</b> : L'expression "administration de médicaments" implique le stockage et/ou l'influence sur le débit/volume des médicaments délivrés, et non pas seulement l'acheminement.</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- à moins qu'ils ne soient destinés à subir un changement chimique dans le corps (sauf si les instruments sont placés dans les dents), auquel cas ils appartiennent à la <b>classe C</b> ; ou</li> </ul>	<p><b>Exemple</b> : Champ opératoire adhésif.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- à moins qu'ils ne soient destinés à fournir de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants, dans ce cas, ils font partie de la <b>classe C</b> ; ou</li> </ul>	<p><b>Exemple</b> : appareil de curiethérapie.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- à moins qu'ils ne soient destinés à avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la <b>classe D</b> ; ou</li> </ul>	<p><b>Exemple</b> : Fils de suture résorbable ; adhésif biologique.</p> <p><b>Remarque</b> : L' "effet biologique" auquel il est fait référence est un effet intentionnel plutôt qu'involontaire. Le terme "absorption" fait référence à la dégradation d'une matière dans le corps et à l'élimination métabolique des produits de dégradation qui en résultent.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- sauf s'ils sont destinés spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe D</b> ;</li> </ul>	<p><b>Exemple</b> : cathéter neurologique.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement au diagnostic, à la surveillance ou à la correction d'un défaut du cœur ou de l'appareil circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe D</b>.</li> </ul>	<p><b>Exemples</b> : cathéters cardio-vasculaires, sondes temporaires de stimulateurs cardiaques, dérivations d'artères carotidiennes.</p>
<p><b>Règle 8.</b> Tous les dispositifs implantables et les dispositifs chirurgicaux invasifs à long terme font partie de la <b>classe C</b>,</p>	<p>La plupart des dispositifs couverts par cette règle sont des implants utilisés dans les domaines orthopédique, dentaire, ophtalmique et cardiovasculaire.</p> <p><b>Exemple</b> : implants maxillaires-faciaux ; plaques et vis osseux ; ciment osseux ; sutures internes non résorbables ; poteaux pour fixer les dents à l'os de la mandibule (sans revêtement bioactif).</p>

VISA DL/MS/HP/PI  
Date: 21/12/25

- à moins qu'ils ne soient destinés à être placés dans les dents ou sur la structure dentaire préparée, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe B</b> ; ou	<b>Exemples</b> : matériaux pour incrustations, couronnes et bridges ; matériaux d'obturation dentaire.
- à moins qu'ils ne soient destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la <b>classe D</b> ; ou	<b>Exemples</b> : valvules cardiaques prothétiques ; Endoprothèses cardiovasculaires ; sondes et électrodes de stimulateur cardiaque ; électrodes de stimulation cérébrale profonde ; cathéter céphalorachidien.
- à moins qu'ils ne soient destinés au maintien de la vie ou à la survie, auquel cas ils font partie de la <b>classe D</b> ; ou	
- à moins qu'ils ne soient destinés à être des dispositifs médicaux implantables actifs, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe D</b> ; ou	<b>Exemple</b> : stimulateurs cardiaques (pacemaker), défibrillateurs implantables.
- à moins qu'ils ne soient destinés à avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la <b>classe D</b> ; ou	<b>Exemple</b> : implants présumés bioactifs. <b>Remarque</b> : L'hydroxyapatite n'est considérée comme ayant un effet biologique que si le fabricant l'affirme et le démontre.
- à moins qu'ils ne soient destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la <b>classe D</b> ; ou	<b>Exemple</b> : voies de perfusion sous-cutanée à long terme.
- à moins qu'ils ne soient destinés à subir un changement chimique dans le corps (sauf si les instruments sont placés dans les dents), auquel cas ils appartiennent à la <b>classe D</b> ; ou	<b>Exemple</b> : adhésifs chirurgicaux destinés à un usage à long terme. <b>Remarque</b> : Le ciment osseux n'entre pas dans le champ d'application du terme "changement chimique dans l'organisme" puisque tout changement se produit à court terme plutôt qu'à long terme.
- à moins qu'il ne s'agisse d'implants mammaires, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe D</b> .	

### 3. Dispositifs actifs

Règles	Exemples d'illustration
--------	-------------------------

<p><b>Règle 9 (i).</b> Tous les instruments thérapeutiques actifs destinés à administrer ou à échanger de l'énergie font partie de la <b>classe B</b>,</p>	<p>Il s'agit principalement d'appareils électriques utilisés en chirurgie, de dispositifs de traitement spécialisé et de stimulateurs.  <b>Exemples</b> : stimulateurs musculaires ; pièces à main dentaires motorisées ; prothèses auditives ; matériel de photothérapie néonatale ; équipement à ultrasons pour la physiothérapie.</p>
<p>- à moins que leurs caractéristiques ne soient telles qu'elles puissent administrer ou échanger de l'énergie vers ou à partir du corps humain d'une manière potentiellement dangereuse, y compris des rayonnements ionisants, compte tenu de la nature, de la densité et du lieu d'application de l'énergie, auquel cas ils relèvent de la <b>classe C</b>.</p>	<p><b>Exemples</b> : ventilateurs pulmonaires ; incubateurs pour bébés ; générateurs électrochirurgicaux ; stimulateurs cardiaques et défibrillateurs externes ; lasers chirurgicaux ; lithotripteurs ; radiographies thérapeutiques et autres sources de rayonnements ionisants.  <b>Remarque</b> : Le terme "potentiellement dangereux" fait référence au type de technologie en cause et à l'application prévue.</p>
<p><b>Règle 9 (ii).</b> Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler ou à surveiller le rendement des dispositifs thérapeutiques actifs de la classe C, ou destinés à influencer directement sur le rendement de ces instruments, appartiennent à la <b>classe C</b>.</p>	<p><b>Exemples</b> : systèmes de rétroaction externe pour dispositifs thérapeutiques actifs.</p>
<p><b>Règle 10 (i).</b> Les dispositifs actifs destinés au diagnostic sont de <b>classe B</b> :</p>	<p>Ces dispositifs comprennent l'équipement pour le diagnostic/imagerie par ultrasons, la capture de signaux physiologiques.</p>
<p>- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain (à l'exception des dispositifs utilisés uniquement pour éclairer le corps du patient, avec de la lumière dans le spectre visible ou proche infrarouge, auquel cas il s'agit de la <b>classe A</b>), ou</p>	<p><b>Exemples</b> : équipement de résonance magnétique ; ultrasons diagnostiques dans des applications non critiques ; stimulateurs de réponse évoqués.</p>
<p>- s'ils sont destinés à visualiser in vivo la distribution produits radiopharmaceutiques, ou</p>	<p><b>Exemple</b> : Gamma-caméras, Caméras nucléaires.</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou surveillance directs des processus physiologiques vitaux,</li> </ul>	<p><b>Exemple</b> : thermomètres électroniques, stéthoscopes et tensiomètres, électrocardiographes.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- à moins qu'ils ne soient spécifiquement destinés à : <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la surveillance des paramètres physiologiques vitaux, lorsque la nature des variations est telle qu'elle peut entraîner un danger immédiat pour le patient, par exemple des variations dans les performances cardiaques, la respiration, l'activité du système nerveux central, ou</li> <li>b) au diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat, auquel cas ils sont de la <b>classe C</b>.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Exemple</b> : moniteurs/alarmes pour soins intensifs ; capteurs biologiques ; moniteurs de saturation en oxygène ; moniteurs d'apnée.</p> <p><b>Exemple</b> : équipement à ultrasons pour les interventions cardiaques interventionnelles.</p>
<p><b>Règle 10 (ii).</b> Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés à la radiologie diagnostique et/ou interventionnelle, y compris les dispositifs qui commandent ou surveillent ces dispositifs, ou ceux qui influencent directement leur performance, sont de la <b>classe C</b>.</p>	<p><b>Exemple</b> : dispositifs pour le contrôle, la surveillance ou l'influence de l'émission de rayonnements ionisants.</p>
<p><b>Règle 11.</b> Tous les dispositifs actifs destinés à administrer et/ou à retirer des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances du corps sont classés dans la <b>classe B</b>,</p>	<p>Il s'agit principalement de dispositifs d'administration de médicaments ou d'appareils d'anesthésie.</p> <p><b>Exemples</b> : équipement d'aspiration ; pompes d'alimentation ; injecteurs à jet pour la vaccination ; nébuliseur à utiliser chez les patients conscients et respirant spontanément lorsque le défaut de fourniture posologiques appropriées n'est pas dangereux.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- à moins que cela ne soit fait d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des matières concernées, de la partie du corps concernée et du mode et de la voie d'administration, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe C</b>.</li> </ul>	<p><b>Exemples</b> : pompes à perfusion ; matériel d'anesthésie ; équipement de dialyse ; chambres hyperbares ; nébuliseur où le défaut de fournir les caractéristiques posologiques appropriées pourrait être dangereux.</p>

<p><b>Règle 12.</b> Tous les autres dispositifs actifs sont de classe A.</p>	<p><b>Exemples :</b> lampes d'examen ; microscopes chirurgicaux ; lits d'hôpitaux et fauteuils roulants motorisés ; équipements motorisés pour l'enregistrement, le traitement, la visualisation d'images diagnostiques ; lampes de cure dentaire.</p>
--	--

### Règles supplémentaires

#### Justification de l'inclusion des Règles supplémentaires dans le présent document

Il existe un petit nombre de produits qui entrent dans le champ d'application de la définition d'un dispositif médical et qui doivent être classés pour tenir compte de facteurs autres que ceux couverts par les règles générales (règles 1 à 12).

Bien que l'OMS continue de soutenir et d'encourager l'harmonisation réglementaire, elle reconnaît qu'une autorité compétente voudrait tenir compte de besoins/exigences locaux ou de considérations sociales lorsqu'elle introduit des règlements sur la classification d'une minorité de dispositifs médicaux.

Les règles supplémentaires 13 à 17 fournissent des exemples de situations où cela peut se produire.

Règles	Exemples d'illustration
<p><b>Règle 13.</b> Tous les dispositifs incorporant, en tant que partie intégrante, une substance qui, lorsqu'elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament et qui est susceptible d'agir sur le corps humain avec une action accessoire à celle des dispositifs, sont de <b>classe D</b>.</p>	<p>Ces dispositifs médicaux intègrent des substances médicamenteuses à titre accessoire.  <b>Exemples :</b> ciments osseux antibiotiques ; cathéters revêtus d'héparine ; pansements de plaie incorporant des agents antimicrobiens pour fournir une action auxiliaire sur la plaie ; poches de sang incorporant un anticoagulant.  <b>Remarque :</b> Dans certaines juridictions, de tels produits :  - sont considérés comme n'entrant pas dans le champ d'application de la définition des dispositifs médicaux ;  - peuvent être soumis à différents contrôles.</p>
<p><b>Règle 14.</b> Tous les dispositifs fabriqués à partir ou incorporant des cellules/tissus/dérivés animaux ou humains de ceux-ci, viables ou non viables, appartiennent à la <b>classe D</b>,</p>	<p><b>Exemple :</b> valvules cardiaques porcines.  <b>Remarque :</b> Dans certaines juridictions, de tels produits :  - sont considérés comme n'entrant pas dans le champ d'application de la définition des dispositifs médicaux ;  - peuvent être soumis à différents contrôles.</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- à moins que ces dispositifs ne soient fabriqués à partir de tissus animaux non viables ou de leurs dérivés qui entrent en contact avec la peau intacte, seulement dans ce cas, ils appartiennent à la <b>classe A</b>.</li> </ul>	<p><b>Exemple</b> : composants en peau d'appareils orthopédiques.</p>
<p><b>Règle 15.</b> Tous les dispositifs destinés spécifiquement à être utilisés pour stériliser ou désinfecter les dispositifs médicaux sont de la <b>classe B</b>.</p>	<p><b>Exemple</b> : stérilisateurs de table pour instruments dentaires.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- sauf s'il s'agit de solutions désinfectantes ou de laveurs-désinfecteurs destinés spécifiquement aux dispositifs médicaux invasifs, comme point final de traitement, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe C</b> ; ou</li> </ul>	<p><b>Exemples</b> : solutions destinées à être utilisées pour la désinfection de dispositifs médicaux sans traitement ultérieur (par exemple dans un stérilisateur), y compris celles dont l'agent infectieux est un prion ; particulièrement les instruments de lavage-désinfection d'un endoscope ou d'un autre dispositif invasif.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- à moins qu'ils ne soient destinés à nettoyer les instruments médicaux au moyen d'une action physique seulement, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe A</b>.</li> </ul>	
<p><b>Règle 16.</b> Tous les dispositifs destinés spécifiquement à être utilisés pour désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater les lentilles de contact sont classés dans la <b>classe C</b>.</p>	<p><b>Remarque</b> : Dans certaines juridictions, de tels produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sont considérés comme n'entrant pas dans le champ d'application de la définition des dispositifs médicaux ;</li> <li>- peuvent être soumis à différents contrôles.</li> </ul>
<p><b>Règle 17.</b> Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou la prévention de la transmission des maladies sexuellement transmissibles sont de la <b>classe C</b>,</p>	<p><b>Exemples</b> : préservatifs sans spermicide ; diaphragmes contraceptifs.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- sauf s'il s'agit d'instruments implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auquel cas ils appartiennent à la <b>classe D</b>.</li> </ul>	<p><b>Exemple</b> : dispositif de contraception intra-utérine.</p>

## ANNEXE II-2 : CLASSIFICATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV) ET REGLES

La classification internationale de Dispositifs Médicaux de Diagnostic in vitro (DMDIV) faite par International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est celle retenue dans les Etats membres de l'UEMOA.

Classe	Niveau de risque	Exemples
A	Faible risque individuel et en matière de santé publique.	Analyseurs de chimie clinique, milieux de culture.
B	Risque individuel modéré et /ou faible risque en matière de santé publique.	Kits de dosage de la vitamine B12, auto tests de grossesse, Anticorps anti-nucléaires, bandelettes pour test d'urine.
C	Risque individuel élevé et/ou modéré en matière de santé publique.	Autotests de glycémie, Typage HLA, dépistage de PSA, diagnostic de la rubéole.
D	Risque individuel élevé et aussi en matière de santé publique.	Tests et diagnostic du VIH, tests et diagnostic des Hépatites.

### Règles de classification

**Règle 1 :** Les DMDIV destinés à des fins suivantes sont classés dans la **classe D** :

- dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence ou l'exposition à un agent transmissible par le sang, des composants sanguins, dérivés du sang, cellules, tissus ou organes en vue d'évaluer leur aptitude à la transfusion ou la transplantation ;
- dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence ou l'exposition à un agent transmissible qui provoque une maladie mortelle, souvent incurable, avec un risque élevé de propagation.

**Justification :** L'application de cette règle telle que définie ci- se justifie par : les appareils de cette catégorie sont destinés à être utilisés pour assurer la sécurité des composants sanguins et le sang destiné aux transfusions et/ou des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation. Dans la plupart des cas, le résultat du test est le principal facteur déterminant quant à savoir si le don/produit sera utilisé. Les maladies graves sont celles qui entraînent la mort ou une invalidité de longue durée, qui sont souvent incurables ou nécessitent des interventions thérapeutiques majeures et où un diagnostic précis est essentiel pour atténuer l'impact de santé publique. Exemples : Analyses pour détecter l'infection par le VIH, VHC, VHB, HTLV. Cette règle s'applique aux tests de première intention et aux tests de confirmation supplémentaires.

**Règle 2 :** Les DMDIV destinés à être utilisés pour le groupage sanguin, ou typage tissulaire pour assurer la compatibilité immunologique du sang, des composants sanguins, cellules, tissus ou organes qui sont destinés à la transfusion ou la transplantation, sont classés dans la **classe C**, sauf pour la détermination de : système

ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], système rhésus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], système Kell [Kell (K)], système Kidd [JK1 (JKA), JK2 (Jkb)] et système Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)], qui sont classés dans la **classe D**.

**Justification** : L'application de cette règle telle que définie ci- se justifie par : Un risque élevé pour l'individu, où un résultat erroné pouvant entrainer le patient dans une imminente situation de danger mortel place le dispositif dans la classe D. La règle divise les dispositifs des groupes sanguins en deux sous-ensembles, de classe C ou D, selon la nature de l'antigène de groupe sanguin du dispositif médical de diagnostic in vitro, et son importance dans un cadre de transfusion.

**Exemples** : HLA, le système Duffy (d'autres systèmes Duffy sauf ceux énumérés à la règle de classe D sont dans la C).

**Règle 3** : Les DMDIV sont classés dans la **classe C**, s'ils sont destinés à être utilisés :

- dans la détection de la présence de, ou l'exposition à un agent sexuellement transmissible. **Exemples** : les maladies sexuellement transmissibles, telles que Chlamydia trachomatis et Neisseria gonorrhoeae ;
- dans la détection de la présence dans le liquide céphalorachidien ou du sang d'un agent infectieux avec un risque de propagation limité. **Exemples** : Neisseria meningitidis ou Cryptococcus neoformans ;
- dans la détection de la présence d'un agent infectieux où il y a un risque important qu'un résultat erroné entraîne la mort ou une incapacité grave à la personne ou du fœtus à tester. **Exemples** : test de diagnostic pour le cytomégalovirus (CMV), Chlamydia, Staphylococcus aureus résistant à la méthycilline ;
- dans le dépistage prénatal des femmes afin de déterminer leur statut immunitaire vis à vis des agents transmissibles. **Exemples** : tests de statut immunitaire pour la rubéole ou la toxoplasmose ;
- dans la détermination de statut de la maladie infectieuse ou du statut immunitaire, et où il y a un risque qu'un résultat erroné conduise à une décision de gestion des patients entraînant une imminente situation de danger mortel pour le patient. **Exemples** : Entérovirus, CMV et Herpès Simplex Virus (HSV) chez les patients transplantés ;
- dans le criblage de sélection de patients pour la thérapie et la gestion sélective, ou pour le diagnostic du cancer. **Exemple** : la médecine personnalisée ;

**REMARQUE** : les DMDIV où la décision de traitement est généralement faite seulement après une enquête approfondie et ceux utilisés pour la surveillance, sont classés dans la **classe B**.

- des tests de génétique humaine. **Exemples** : la maladie de Huntington, la mucoviscidose ;
- de surveiller les niveaux de médicaments, de substances ou de composantes biologiques, quand il y a un risque qu'un résultat erroné conduise à une décision de gestion des patients entraîne une immédiate situation mortelle pour le patient. **Exemples** : marqueurs cardiaques, la cyclosporine, de tests temps de prothrombine ;

- dans la gestion des patients souffrant d'une maladie mortelle infectieuse. **Exemples** : charge virale du VHC, le VIH et charge virale VIH et le VHC, génotype et sous-typage ;
- dans le dépistage des troubles congénitaux chez le fœtus. **Exemples** : le spina bifida ou du syndrome de Down ;

**Justification** : L'application de cette règle telle que définie ci-dessus doit être en conformité avec la justification de cette règle qui est comme suit : les appareils de cette classe présentent un risque modéré pour la santé publique, ou un risque individuel élevé, ou un résultat erroné qui entraîne le patient dans une imminente situation de danger mortel, ou pourrait avoir un impact négatif majeur sur les résultats. Ils peuvent également présenter un risque individuel élevé à cause du stress et l'angoisse résultant de l'information et de la nature des éventuelles mesures de suivi.

**Règle 4** : Les DMDIV destinés à l'autotest sont classés dans la **classe C**, à l'exception des périphériques à partir desquels le résultat n'est pas de déterminer un état médical critique ou est préliminaire et nécessite un suivi avec le test en laboratoire, auquel cas ils sont **classés B**. Les DMDIV destinés à la détermination des gaz du sang et à des déterminations de glycémie par les patients eux-mêmes sont de **classe C**.

**Justification** : L'application de cette règle telle que définie ci- se justifie par : en général, ces appareils sont utilisés par des personnes n'ayant aucune expertise technique et donc l'étiquetage et la notice d'utilisation sont essentielles pour la manipulation et l'obtention d'un résultat correct.

**Exemple** pour la classe C autotest : surveillance de la glycémie.

**Exemple** pour la classe B autotest : tests de grossesse, tests de fertilité, albumine, sucre dans les urines.

**Règle 5** : Les DMDIV suivants sont classés dans la **classe A** :

- les réactifs ou d'autres articles qui possèdent des caractéristiques spécifiques, destinés par le fabricant pour les rendre aptes à des procédures de diagnostic in vitro liés à un examen spécifique ;
- les instruments destinés par le fabricant spécifiquement pour être utilisés dans des procédures de diagnostic in vitro ;
- les récipients pour échantillons.

**Remarque** : Tout produit pour le laboratoire d'utilisation générale qui n'est pas fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir dans des applications spécifiées de dispositif médical de diagnostic in vitro n'est pas réputé être un DMDIV, tel que défini dans le présent document.

**Justification** : l'application de cette règle telle que définie ci-dessus se justifie par : ces dispositifs présentent un faible risque individuel et peu ou pas de risque de santé publique.

**Exemples** : milieux microbiologiques sélectifs / différentiels (à l'exclusion des poudres

déshydratées qui ne sont pas considérés comme un produit fini), des trousse d'identification des micro-organismes cultivés, solutions de lavage.

**Note 1** : La performance d'un logiciel ou d'un instrument qui est spécifiquement requise pour effectuer un test en particulier, sera évaluée en même temps que le kit de test.

**Note 2** : L'interdépendance de l'instrument et la méthode d'essai empêche l'instrument d'être évalué séparément, même si l'instrument lui-même est toujours classé dans la **classe A**.

**Règle 6** : Les DMDIV qui ne sont pas pris en compte dans les Règles 1 à 5 sont classés dans la **classe B**.

**Justification** : l'application de cette règle telle que définie ci-dessus se justifie par : ces dispositifs présentent un risque modéré pour l'individu car ils ne sont pas susceptibles de conduire à un résultat erroné qui pourrait entraîner la mort ou une incapacité grave, avoir un impact négatif majeur sur les résultats des patients ou de mettre l'individu en danger immédiat.

D'autres contrôles appropriés peuvent également être mis en place pour valider les résultats. Cette classe comprend également les dispositifs qui présentent un risque faible pour la santé publique, car ils détectent les agents infectieux qui ne sont pas facilement propagés dans une population.

**Exemples** : les gaz du sang, Helicobacter pylori et les marqueurs physiologiques tels que les hormones, vitamines, enzymes, marqueurs métaboliques, dosages d'IgE spécifiques et des marqueurs cœliaques.

**Règle 7** : Les DMDIV qui sont des contrôles sans valeur quantitative ou qualitative attribuée, sont dans la **classe B**.

**Justification** : pour ces contrôles, la valeur qualitative ou quantitative est attribuée par l'utilisateur et non le fabricant.

## Annexe III : Exigences essentielles relatives à la sécurité et à la performance de dispositifs médicaux

### A. EXIGENCES GENERALES

- les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique ou la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou d'autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues par ce présent arrêté et ses annexes. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ;
- les solutions retenues par le fabricant dans la conception et la fabrication des dispositifs doivent être conformes aux principes de sécurité en tenant compte des avancées de la technologie. Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :
  - éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication) le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées pour les risques qui ne peuvent être éliminés ;
  - Informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.
- les dispositifs médicaux doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées telles que spécifiées par le fabricant ;
- les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif médical indiquée par le fabricant lorsque ce dernier est soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation ;
- les dispositifs médicaux doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport (température, humidité, etc.) tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant ;
- tous les risques connus et prévisibles, ainsi que tous les effets indésirables, doivent être minimisés et être acceptables lorsqu'ils sont comparés aux avantages de la performance prévue de dispositifs médicaux dans des conditions normales d'utilisation.

### B. PRINCIPES ESSENTIELS APPLICABLES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX AUTRES QUE LES DMDIV

#### B1. Propriétés physiques chimiques, et biologiques

B1.1 Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à assurer les caractéristiques et les performances requises. Une attention particulière doit être accordée :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne la toxicité et, le cas échéant, l'inflammabilité ;
- à la compatibilité entre les matériaux utilisés et les tissus biologiques, les cellules et les fluides corporels, en tenant compte de la destination du dispositif ;
- au choix des matériaux utilisés, reflétant, le cas échéant, des points tels que la dureté, l'usure et la résistance à la fatigue.

B1.2 Les dispositifs devraient être conçus, fabriqués et emballés de manière à minimiser le risque que représentent les contaminants et les résidus pour les personnes chargées du transport, du stockage et de l'utilisation de dispositifs médicaux et pour les patients, en tenant compte de l'objectif prévu de l'appareil. Une attention particulière devrait être accordée aux tissus exposés à la durée et à la fréquence de l'exposition.

B1.3 Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, les substances et les gaz avec lesquels ils entrent en contact lors de leur utilisation normale ou pendant les procédures de routine, si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et aux restrictions qui régissent ces produits et à assurer leur fonctionnement conformément à l'usage auquel ils sont destinés.

B1.4 Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire, dans la mesure du possible et de manière appropriée, les risques posés par les substances susceptibles de lixivier ou de fuir du dispositif médical.

Une attention particulière doit être accordée aux substances qui sont cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

B1.5 Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire dans toute la mesure du possible et de façon appropriée les risques posés et ainsi à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, les substances médicamenteuses ou non et les gaz avec lesquels ils entrent en contact lors de leur utilisation normale ou pendant les procédures de routine en tenant compte du dispositif médical et de la nature de l'environnement dans lequel il est destiné à être utilisé.

## **B2. Infection et contamination microbienne**

B2.1 Les dispositifs médicaux et les procédés de fabrication devraient être conçus de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible et de manière appropriée le risque d'infection pour les patients, les utilisateurs et les tiers. La conception doit :

- permettre une manipulation facile et, si nécessaire réduire autant que possible et adéquatement toute fuite microbienne de l'appareil et / ou exposition microbienne pendant l'utilisation ;
- prévenir la contamination microbienne du dispositif médical ou de l'échantillon, le cas échéant, par le patient, l'utilisateur ou une autre personne.

B2.2. Les dispositifs médicaux étiquetés comme ayant un état microbiologique particulier devraient être conçus, fabriqués et emballés de manière à rester tels lorsqu'ils sont mis sur le marché et le rester dans les conditions de transport et de stockage spécifiées par le fabricant.

B2.3. Les dispositifs médicaux livrés à l'état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable, et / ou selon des procédures appropriées, afin de garantir qu'ils sont stériles lorsqu'ils sont mis sur le marché et restent stériles, dans les conditions de transport et de stockage indiquées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage de protection soit endommagé ou ouvert.

B2.4. Les dispositifs médicaux étiquetés comme étant stériles ou ayant un état microbiologique spécial devraient avoir été traités, fabriqués et, le cas échéant, stérilisés par des méthodes appropriées et validées.

B2.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisantes aux contrôles appropriés (par exemple contrôle environnemental).

B2.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne ; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

B2.7. L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.

### **B3. Dispositifs médicaux incorporant une substance considérée comme une substance active ou un médicament**

B3.1. Lorsqu'un dispositif incorpore, en tant que partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme **une substance active ou un médicament** au sens de la législation applicable dans le règlement 06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membre de l'UEMOA et susceptible d'agir sur le corps humain par une action accessoire à celle de l'appareil, la sécurité, la qualité et la performance de l'appareil dans son ensemble doivent être vérifiées, ainsi que la sécurité, la qualité et l'efficacité de la substance dans l'application spécifique.

### **B4. Dispositifs médicaux incorporant des matières d'origine biologique**

B4.1. Dans l'espace UEMOA, les produits incorporant des tissus, des cellules et des substances d'origine animale sont considérés comme de dispositifs médicaux. Dans ce cas, ces tissus, cellules et substances doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à une surveillance adaptée à l'utilisation prévue des tissus. Il peut être exigé que le fabricant et / ou l'autorité compétente conservent des informations sur l'origine géographique des animaux. Le traitement, la conservation, l'analyse et la manipulation des tissus, cellules et substances d'origine animale doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

B4.2. Dans l'espace UEMOA, les produits incorporant des tissus, des cellules et des substances humaines sont considérés comme de dispositifs médicaux. Dans ce cas, la sélection des sources, des donateurs et / ou des substances d'origine humaine, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation des tissus, cellules et substances de cette origine doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

B4.3. Dans l'espace UEMOA, les produits incorporant des cellules et des substances d'origine microbienne sont considérés comme de dispositifs médicaux. Dans ce cas, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation des cellules et des substances doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

## **B5. Propriétés environnementales**

B5.1. Si l'appareil est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres appareils ou équipements, la combinaison complète, y compris le système de connexion, doit être sûre et ne pas altérer les performances spécifiées des appareils. Toute restriction d'utilisation s'appliquant à de telles combinaisons doit être indiquée sur l'étiquette et / ou dans les instructions d'utilisation. Les raccordements que l'utilisateur doit manipuler, tels que le transfert de fluide, de gaz ou le couplage mécanique, doivent être conçus et construits de manière à minimiser tous les risques d'une mauvaise connexion.

B5.2. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à supprimer ou réduire dans la mesure du possible :

- le risque de blessure du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes en rapport avec leurs caractéristiques physiques et ergonomiques ;
- le risque d'erreur d'utilisation dû aux caractéristiques ergonomiques, aux facteurs humains et à l'environnement dans lequel l'appareil est destiné à être utilisé ;

- les risques liés à des influences extérieures ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, telles que champs magnétiques, effets électriques et électromagnétiques externes, décharges électrostatiques, rayonnements associés à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques, pression, humidité, température ou variations de pression et d'accélération ;
- les risques associés à l'utilisation de l'appareil lorsqu'il entre en contact avec des matériaux, des liquides et des gaz auxquels il est exposé dans des conditions normales d'utilisation ;
- le risque associé à l'interaction négative possible entre le logiciel et l'environnement dans lequel il opère et interagit ;
- les risques de pénétration accidentelle de substances dans l'appareil ;
- les risques d'interférence réciproque avec d'autres dispositifs normalement utilisés dans les investigations ou pour le traitement donné ;
- les risques se présentant lorsque la maintenance ou l'étalonnage ne sont pas possibles (comme pour les implants), du vieillissement des matériaux utilisés ou de la perte de précision de tout mécanisme de mesure ou de contrôle.

B5.3. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser les risques d'incendie ou d'explosion en utilisation normale et en condition de défaillance unique. Une attention particulière doit être accordée aux dispositifs dont l'utilisation prévue comprend l'exposition ou l'utilisation en association avec des substances inflammables ou des substances pouvant provoquer une combustion.

B5.4. Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à ce que le réglage, l'étalonnage et la maintenance, lorsque cela est nécessaire pour atteindre les performances prévues, puissent être effectués en toute sécurité.

B5.5. Les dispositifs médicaux devraient être conçus et fabriqués de manière à faciliter l'élimination en toute sécurité de toute substance résiduelle.

## **B6. Dispositifs dotés d'une fonction de diagnostic ou de mesure**

B6.1. Les dispositifs médicaux de diagnostic dotés d'une fonction de mesure doivent être conçus et fabriqués de manière à offrir une précision, et une stabilité suffisante pour l'usage auquel ils sont destinés. Basés sur des méthodes scientifiques et techniques appropriées. Les limites de précision doivent être indiquées par le fabricant.

B6.2. Toute échelle de mesure, de surveillance ou d'affichage doit être conçue conformément aux principes ergonomiques, en tenant compte de l'usage prévu de l'appareil.

B6.3. Dans la mesure du possible, les valeurs exprimées numériquement doivent être exprimées en unités normalisées communément acceptées et comprises par les utilisateurs de l'appareil.

## **B7. Protection contre les rayonnements**

### B7.1. Généralités

Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués et emballés de manière que l'exposition des patients, des utilisateurs et des autres personnes aux rayonnements émis soit réduite dans la mesure du possible et appropriée, compatible avec le but prévu, sans limiter l'application de niveaux spécifiés appropriés à des fins thérapeutiques et diagnostiques.

### B7.2 Radiation envisagée

- lorsque de dispositifs médicaux sont conçus pour émettre des niveaux de rayonnements visibles et / ou potentiellement dangereux, et / ou invisibles, nécessaires à un usage médical spécifique dont le bénéfice est considéré comme supérieur aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. De tels dispositifs devraient être conçus et fabriqués pour assurer la reproductibilité des paramètres variables pertinents dans une tolérance acceptable.
- lorsque les dispositifs médicaux sont destinés à émettre un rayonnement potentiellement dangereux, visible et / ou invisible, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'affichages visuels et / ou d'avertissements sonores signalant les émissions.

### B7.3. Rayonnements non intentionnels

Les dispositifs médicaux devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible, l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.

### B7.4. Rayonnements ionisants

- les dispositifs médicaux destinés à émettre des rayonnements ionisants devraient être conçus et fabriqués de manière à permettre, dans la mesure du possible, de varier la quantité, la géométrie et la distribution énergétique (ou la qualité) des rayonnements émis et de les contrôler en fonction de l'utilisation prévue.
- les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants destinés au radio - diagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à obtenir une qualité d'image et / ou de résultat convenant au but médical prévu tout en minimisant l'exposition aux rayonnements du patient et de l'utilisateur.
- les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, destinés à la radio thérapie, doivent être conçus et fabriqués de manière à permettre un contrôle et une surveillance fiables de la dose délivrée du faisceau et de la distribution énergétique du faisceau.

## **B8. Dispositifs médicaux intégrant un logiciel et un logiciel de dispositif médical autonome**

B8.1 Les dispositifs médicaux intégrant des systèmes électroniques programmables, y compris des logiciels, ou des logiciels autonomes qui sont eux-mêmes des dispositifs médicaux doivent être conçus pour assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances conformément à l'usage prévu. En cas de défaillance unique, des moyens appropriés

devraient être adoptés pour éliminer ou réduire dans la mesure du possible et des risques consécutifs appropriés.

B8.2 Pour les dispositifs médicaux incorporant des logiciels ou pour des logiciels autonomes qui sont des dispositifs en eux-mêmes, le logiciel doit être validé conformément à l'état de la technique en tenant compte des principes de développement, de gestion des risques, de vérification et de validation.

### **B9. Dispositifs médicaux actifs et dispositifs qui leur sont connectés**

B9.1 Pour les dispositifs médicaux actifs, en cas de défaillance unique, des moyens appropriés doivent être adoptés pour éliminer ou réduire dans toute la mesure du possible les risques consécutifs.

B9.2 Les dispositifs médicaux dont la sécurité des patients dépend d'une alimentation interne doivent être équipés d'un moyen permettant de déterminer l'état de l'alimentation électrique.

B9.3 Les dispositifs médicaux dont la sécurité des patients dépend d'une source d'alimentation externe doivent inclure un système d'alarme pour signaler toute panne de courant.

B9.4 Les dispositifs médicaux destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être équipés de systèmes d'alarme appropriés pour alerter l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort ou une détérioration grave de l'état de santé du patient.

B9.5 Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire dans toute la mesure du possible les risques de créer des interférences électromagnétiques susceptibles d'altérer le fonctionnement de cet appareil ou d'autres appareils ou équipements dans l'environnement habituel.

B9.6 Les dispositifs médicaux devraient être conçus et fabriqués de manière à assurer un niveau adéquat de résistance intrinsèque aux perturbations électromagnétiques pour leur permettre de fonctionner comme prévu.

B9.7 Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à éviter, dans la mesure du possible, le risque de décharges électriques accidentelles pour le patient, l'utilisateur ou toute autre personne, tant lors de l'utilisation normale de l'appareil qu'en cas de panne d'un seul défaut dans l'appareil, à condition que l'appareil soit installé et entretenu comme indiqué par le fabricant.

### **B10. Protection contre les risques mécaniques**

VISA DL/MS/HP/PE  
Date: 11/12/25 J/S

B10.1 Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à protéger le patient et l'utilisateur contre les risques mécaniques liés, notamment, à la résistance aux mouvements, à l'instabilité et aux pièces mobiles.

B10.2 Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au maximum les risques dus aux vibrations générées par les dispositifs, en tenant compte des progrès techniques et des moyens disponibles pour limiter les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie de la performance spécifiée.

B10.3 Les dispositifs médicaux devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire au plus bas niveau possible les risques dus au bruit émis, en tenant compte des progrès techniques et des moyens disponibles pour réduire le bruit, en particulier à la source, à moins que le bruit émis fasse partie de la performance spécifiée.

B10.4 Les bornes et les connecteurs aux sources d'énergie électrique, gazeuse ou hydraulique et pneumatique que l'utilisateur doit manipuler doivent être conçus et construits de manière à minimiser tous les risques possibles.

B10.5 Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au niveau le plus bas possible le risque d'erreur lorsque certaines parties de l'appareil doivent être connectées ou reconnectées avant ou pendant l'utilisation.

B10.6 Les parties accessibles de dispositifs médicaux (à l'exclusion des parties ou zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et de leur environnement ne doivent pas atteindre des températures potentiellement dangereuses dans les conditions normales d'utilisation.

## **B11. Protection contre les risques posés au patient ou à l'utilisateur par l'énergie ou les substances fournies**

B11.1. Les dispositifs médicaux d'alimentation en énergie ou en substances doivent être conçus et construits de telle sorte que la quantité livrée puisse être réglée et entretenue avec suffisamment de précision pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.

B11.2. Les dispositifs médicaux doivent être munis de moyens permettant d'empêcher et / ou d'indiquer toute insuffisance de la quantité délivrée pouvant présenter un danger. Les dispositifs doivent incorporer des moyens appropriés pour empêcher, dans la mesure du possible, le rejet accidentel de niveaux dangereux d'énergie ou de substances provenant d'une source d'énergie et / ou de substance.

B11.3. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement spécifiée sur les appareils. Lorsqu'un dispositif porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage au moyen d'un système visuel, ces informations doivent être compréhensibles pour l'utilisateur et, le cas échéant, pour le patient.

## **B12. Protection contre les risques émanant de dispositifs médicaux destinés par le fabricant à des profanes**

B12.1. Les dispositifs médicaux destinés à des profanes doivent être conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent ces personnes ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de leur maîtrise technique et de leur environnement. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par le profane.

B12.2. Les dispositifs médicaux destinés à des profanes doivent être conçus et fabriqués de manière :

- à garantir que le dispositif médical peut être utilisé correctement et en toute sécurité par l'utilisateur auquel il est destiné à tous les stades de la procédure, au besoin après une information et/ou une formation appropriée ;
- à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire, par exemple les blessures causées par une seringue ; et
- à réduire autant que possible les risques d'erreur de manipulation et, s'il y a lieu, d'interprétation des résultats par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

B12.3. Dans la mesure du possible, les appareils utilisés par des profanes doivent comprendre une procédure par laquelle le profane peut vérifier qu'au moment de l'utilisation, le produit fonctionnera comme prévu par le fabricant.

## **B13. Étiquette et mode d'emploi**

B13.1 Les utilisateurs devraient recevoir les informations nécessaires pour identifier le fabricant, utiliser le dispositif en toute sécurité et garantir les performances prévues, en tenant compte de leur formation et de leurs connaissances. Cette information doit être facilement comprise.

### **L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :**

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse de la personne responsable ou du représentant du fabricant établi dans la Communauté, ou encore de l'importateur établi dans la Communauté, selon le cas ;
- b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif médical et le contenu de l'emballage ;
- c) le cas échéant, la mention « STÉRILE » ;
- d) le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention «<LOT » , ou le numéro de série ;
- e) le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif médical devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois ;

- f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif médical est destiné à un usage unique ;
- g) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif médical sur mesure » ;
- h) s'il s'agit d'un dispositif médical destiné à des investigations cliniques, la mention « exclusivement pour investigations cliniques » ;
- i) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention ;
- j) les instructions particulières d'utilisation ;
- k) les mises en garde et/ou les précautions à prendre ;
- l) l'année de fabrication pour les dispositifs actifs, autre que ceux couverts par le point e). Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;
- m) le cas échéant, la méthode de stérilisation.

**La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :**

- a) les indications visées au point B13.1, à l'exception de celles figurant aux points d) et e) relatifs à l'étiquetage ;
- b) les performances visées au point A.3 relatif aux exigences générales, ainsi que tout effet secondaire indésirable ;
- c) si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs médicaux ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre ;
- d) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité de dispositifs médicaux ;
- e) le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;
- f) les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif médical lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;
- g) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de stérilisation ;
- h) si le dispositif médical est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif médical doit être stérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations ; Lorsque les dispositifs médicaux fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif médical satisfait encore aux exigences du fabricant ;
- i) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif médical puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.) ;
- j) dans le cas de dispositifs médicaux émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement ;

k) la notice d'instruction doit comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment :

- les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif ;
- les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc. ;
- des informations suffisantes sur le (les) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer ;
- les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif ;
- les médicaments incorporés au dispositif comme partie intégrante de celui-ci ;
- le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesure.

#### **B14. Évaluation clinique.**

B14.1. Pour tous les dispositifs médicaux, la démonstration de la conformité aux principes essentiels comprend une évaluation clinique conforme aux directives de l'autorité compétente. L'évaluation clinique devrait examiner les données cliniques sous la forme :

- de rapports d'investigation clinique ;
- de rapports / d'examens de la littérature, et d'expérience clinique ;

en vue d'établir qu'il existe un rapport bénéfice / risque favorable pour le dispositif.

B14.2. Les Investigations cliniques sur des sujets humains devrait être réalisée conformément à l'esprit de la Déclaration d'Helsinki. Cela inclut chaque étape de l'investigation clinique, depuis la prise en compte du besoin et de la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats. En outre, certains pays peuvent avoir des exigences réglementaires spécifiques pour l'examen du protocole avant l'étude ou le consentement éclairé

**Annexe IV relative aux conditions d'octroi des autorisations pour la création, l'ouverture et l'exploitation des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de promotion, de distribution et de maintenance de Dispositifs Médicaux à usage humain**

**I. Peuvent être autorisés à importer, exporter, distribuer les dispositifs médicaux et leurs accessoires, et à en faire la promotion ou la maintenance les autres catégories d'établissements suivants représentés par le promoteur ou un assistant :**

Catégorie 1 : Equipement, accessoires et consommables de l'imagerie médicale.

Catégorie 2 : Les instruments ; les petits matériels et les consommables médicaux.

Catégorie 3 : Les équipements, les réactifs, accessoires et les consommables de laboratoire.

Catégorie 4 : Les équipements, produits et consommables d'odontostomatologie et les équipements d'orthopédie, d'ophtalmologie et de kinésithérapie.

Catégorie 5 : Equipements médicaux et/ou chirurgicaux et leurs accessoires (gynécologie, cancérologie, pneumologie, néphrologie, gastro-entérologie, ORL...).

Catégorie 6 : Le matériel, les équipements et accessoires de production et de distribution de fluides médicaux et des centrales de vide.

**II. Le tableau suivant présente les diplômes exigés par catégorie d'établissements.**

Catégorie d'établissements	Diplômes exigés
Catégorie 1	pharmacien, médecin radiologue, technicien supérieur ou ingénieur en radiologie, ingénieur/technicien biomédical.
Catégorie 2	pharmacien, médecin, ingénieur biomédical, technicien supérieur en soins infirmiers, technicien supérieur en soins obstétricaux.
Catégorie 3	pharmacien biologiste, pharmacien, médecin biologiste, ingénieur biomédical, technicien supérieur de laboratoire.
Catégorie 4	pharmacien, médecin spécialiste visés dans cette catégorie, médecin, ingénieurs et technicien biomédical, chirurgien-dentiste, technicien en kinésithérapie
Catégorie 5	pharmacien, médecins spécialistes visés dans cette catégorie, médecin, ingénieur/technicien biomédical,
Catégorie 6	pharmacien, médecin spécialiste en anesthésie réanimation, ingénieur ou technicien spécialisé dans les domaines visés dans cette catégorie.

**III. Pour toute demande d'autorisation de création d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution, de mise en service et maintenance des dispositifs médicaux, l'intéressé doit fournir les pièces suivantes :**

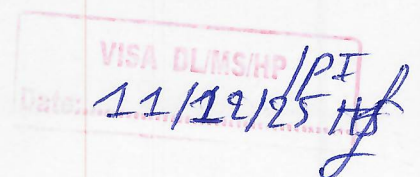
1. une demande manuscrite datée, timbrée et signée par l'intéressé précisant la ou les catégorie (s) pour laquelle l'agrément est sollicité ;

2. une copie certifiée conforme à l'original de l'extrait du casier judiciaire datant d'au moins trois (03) mois de la personne habilitée à représenter la société ;
3. une copie certifiée conforme à l'original de l'extrait d'acte de naissance de la personne habilitée à représenter la société ;
4. une copie certifiée conforme à l'original du certificat de nationalité de la personne habilitée à représenter la société ;
5. une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'exercice à titre privé valide de la personne habilitée à représenter la société ;
6. une attestation de non-engagement à la fonction publique de la personne habilitée à représenter la société ;
7. un certificat de résidence de la personne habilitée à représenter la société
8. une copie certifiée conforme à l'original de l'arrêté de mise en disponibilité accompagné d'une cessation de service, de l'arrêté d'admission à la retraite pour les agents de l'Etat de la personne habilitée à représenter la société ;
9. une déclaration sur l'honneur de non engagement du diplôme de la personne habilitée à représenter la société dans un autre établissement de santé ;
10. une copie certifiée conforme à l'originale de l'attestation d'inscription au tableau de l'ordre professionnel si applicable de la personne habilitée à représenter la société ;
11. un plan coté du local avec adresse (rue avenue quartier et le numéro de l'ilot concerné) le tout accompagné d'une brève description. Le local doit comporter au minimum un bureau, un magasin répondant aux normes de bonne pratique de stockage et de distribution selon les types de dispositif à débiter et un atelier ;
12. une copie certifiée conforme à l'original du statut de la société ou de l'entreprise si applicable ;
13. Un document attestant du lien entre l'assistant technique et l'établissement qu'il représente ; **(Contrat de travail signé entre les deux parties si applicable)**
14. une copie du reçu de versement des frais de traitement du dossier.

**NB : Un assistant ne peut être éligible que pour une seule société.**

**VI Pour toute demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution, de mise en service et maintenance des dispositifs médicaux, l'intéressé doit fournir les pièces suivantes :**

1. une demande manuscrite d'inspection pré ouverture du site datée, timbrée et signée par le responsable de l'établissement adressée au Directeur de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique ;
2. une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation de création de l'établissement ;
3. une copie certifiée conforme à l'original du certificat d'immatriculation de l'établissement au Registre du Commerce et du Crédit Mobilier spécifiant le type d'activités ;
4. une pièce justifiant que le postulant est propriétaire ou locataire du local proposé, ou propriétaire du terrain sur lequel la création est envisagée ;



5. un plan cadastral délivré par les services compétents ;
6. une copie certifiée conforme du Numéro d'Identification Fiscal ;
7. une liste d'outillage si applicable ;
8. un organigramme de l'établissement avec les profils adaptés ;
9. une copie du reçu de paiement des redevances y relatives.

**Pour toute demande de renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution, de mise en service et maintenance des dispositifs médicaux, l'intéressé doit fournir les pièces suivantes :**

1. une demande manuscrite de demande de renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'établissement datée, timbrée et signée par l'intéressé et adressée au Ministre chargé de la Santé Publique ;
2. une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'établissement ;
3. une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'exercice à titre privé valide de la personne habilitée à représenter la société ;
4. un document attestant du lien entre le responsable technique et l'établissement qu'il représente.
5. une liste du personnel accompagné des curriculums vitae, des contrats de travaux et des copies légalisées des diplômes ;
6. une copie certifiée conforme du statut de la société ou de l'entreprise si applicable ;
7. une attestation de non-engagement à la fonction publique ;
8. le bilan financier des quatre (4) dernières années ;
9. une copie du reçu de paiement des redevances y relatives.

Toute demande de renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution, de mise en service et maintenance des dispositifs médicaux, doit être déposée trois (3) avant l'expiration de l'autorisation.

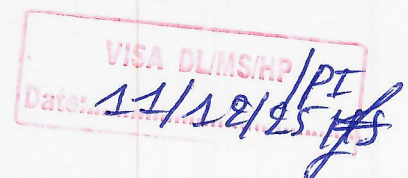
**Pour toute demande d'autorisation de transfert d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution, de mise en service et maintenance des dispositifs médicaux, l'intéressé doit fournir les pièces suivantes :**

1. une demande manuscrite de demande de renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'établissement datée, timbrée et signée par l'intéressé ;
2. une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'exercice à titre privé valide de la personne habilitée à représenter la société ;
3. une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'établissement ;
4. un plan coté du local avec adresse (rue, avenue, quartier et numéro de l'ilot concerné) le tout accompagné d'une brève description. Le local doit comporter au minimum

- un bureau, un magasin répondant aux normes de bonne pratique de stockage et de distribution selon les types de dispositif à débiter et un atelier ;
5. une pièce justifiant que le postulant est propriétaire ou locataire du local proposé, ou propriétaire du terrain sur lequel la création est envisagée ;
  6. un plan cadastral délivré par les services compétents ;
  7. une copie du reçu de paiement des redevances y relatives.

**Pour toute demande de modification d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution, de mise en service et maintenance des dispositifs médicaux,** l'intéressé doit déposer une demande manuscrite datée, timbrée et signée par l'intéressé accompagné des modifications envisagées. Il doit en outre joindre :

10. une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'exercice à titre privé valide de la personne habilitée à représenter la société ;
11. une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'établissement ;
12. toutes autres pièces pouvant permettre l'instruction du dossier en fonction de la modification envisagée.



## **Annexe VI Dossiers de demande d'homologation de dispositifs médicaux**

### **A. CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.**

Le dossier de demande d'Autorisation de mise sur le marché est composé de :

#### **Documents administratifs :**

1. une demande d'autorisation de mise sur le marché adressée à l'autorité compétente incluant :
  - nom et adresse du siège social du fabricant ;
  - nom et adresse du demandeur d'autorisation de mise sur le marché, le cas échéant ;
  - nom et adresse du représentant du fabricant, le cas échéant ;
  - nom et référence du dispositif médical y compris sa classification conformément à celle retenue par la présente réglementation ;
2. une copie certifiée de l'attestation de conformité obtenue suite aux procédures internationales reconnues par l'autorité compétente ;
3. une copie de tout certificat de bonnes pratiques relatives aux dispositifs médicaux en vigueur ;
4. un document attestant la première mise sur le marché ;
5. un certificat de conformité du lot du dispositif médical ;
6. un document du prix indicatif du dispositif médical ;
7. la preuve de paiement des frais d'homologation correspondant ;
8. si nécessaire trois (03) modèles vente du produit avec une possibilité de dérogation accordée par l'autorité compétente sur le nombre de modèles ventes en fonction du type de Dispositif Médical.

#### **Documents techniques :**

1. les résultats des études de stabilité, le cas échéant ;
2. un plan de gestion de risque relatif au dispositif médical durant son cycle de vie ;
3. une documentation comportant une check-list démontrant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance précitées ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes utilisés ;
4. si nécessaire une documentation indiquant les exigences non applicables au dispositif médical concerné ;
5. le résumé des caractéristiques / spécifications techniques du dispositif médical dans la langue officielle du pays ;
6. le modèle d'étiquetage et le modèle de la notice d'utilisation du dispositif médical.

### **B. CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE DE RENOUELEMENT D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Le dossier de demande de renouvellement d'AMM se compose comme suit :

1. Une attestation indiquant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments du dossier fourni dans la demande d'Autorisation de mise sur le marché ; dans lequel cas les documents administratifs et techniques à fournir sont notamment :
  - une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché adressée à l'autorité compétente ;
  - le nom et la référence du dispositif médical y compris sa classification conformément à celle retenue par la présente réglementation ;
  - une copie de l'autorisation de mise sur le marché à renouveler ;
  - un document du prix indicatif du dispositif médical ;
  - la preuve de paiement des frais de renouvellement correspondant ;
  - si nécessaire un (01) modèle vente du produit avec une possibilité de dérogation accordée par l'autorité compétente.
2. En cas de modification intervenue au cours du cycle de vie du dispositif médical, les documents administratifs et techniques à fournir sont notamment :
  - une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché adressée à l'autorité compétente incluant :
    - nom et adresse du siège social du fabricant ;
    - nom et adresse du demandeur de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, le cas échéant ;
    - nom et adresse du représentant du fabricant, le cas échéant ;
    - nom et référence du dispositif médical y compris sa classification conformément à celle retenue par la présente réglementation ;
  - une copie de l'autorisation de mise sur le marché à renouveler ;
  - un certificat de conformité du lot du dispositif médical ;
  - un document du prix indicatif du dispositif médical ;
  - une preuve de paiement des frais de renouvellement correspondant ;
  - si nécessaire trois (03) modèles vente du produit avec une possibilité de dérogation accordée par l'autorité compétente sur le nombre de modèles ventes en fonction du type de Dispositif Médical ;
  - un résumé des caractéristiques/spécifications techniques du dispositif.

### C. RESUME DES CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

(A remplir par le fabricant)

<b>1 .Renseignements administratifs concernant le fabricant</b>	
<b>1.1.</b>	<b>Fabricant :</b> <b>Site de fabrication :</b>
<b>1.2.</b>	Adresse complète :  Tél : Fax : e-mail site internet : Géolocalisation :



1.3.	Demandeur d'AMM : Adresse complète :	Tél : Fax : e-mail site internet :
<b>2. Informations sur le Dispositif Médical</b>		
2.1.	Dénomination commune :	
2.2.	Dénomination commerciale :	
2.3.	Code et nomenclature (numéro identifiant unique) :	
2.4.	Classe du Dispositif Médical :  Nom et Identifiant de l'organisme d'évaluation de la conformité, le cas échéant :  Date de première mise sur le marché :	
2.5	Destination/utilisation :  Descriptif du DM : caractéristiques techniques/ spécifications :	
2.6.	Référence du DM :	
2.7.	Composition du DM :	
2.8.	Domaine- indications :	
<b>3. Procédé de stérilisation</b>		
	DM stérile (oui / non) : Mode de stérilisation du DM :	
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	Délai de péremption :	
<b>5. Sécurité</b>		
5.1.	Sécurité technique (joindre fiche de sécurité) :	
5.2.	Sécurité biologique (joindre fiche de sécurité):	
<b>6. Conseils d'utilisation</b>		
6.1.	Mode d'emploi :	

6.2.	Précautions d'emploi :
6.3.	Contre-indications :

**7. Informations complémentaires sur le dispositif médical**

--	--

**8. Performances du Dispositif Médical**

**8-1 Etat de l'évaluation des performances**

	Non réalisée
	En cours
	Achevée

**8-2. Quantification des performances**

a	Sensibilité	
b	Spécificité	
c	Exactitude	
d	Répétabilité	
e	Reproductibilité	
f	Interférences	
g	Limites de détection	
h	Autre(s) performance(s), à préciser	

**9. Etiquetage**

	Etiquetage unitaire	Etiquetage secondaire et plus
- Nom du fabricant, adresse, pays de fabrication		
- Nom du représentant :		
- Marque déposée :		
- Référence du dispositif médical :		
- Marquage :		
- Dispositif médical à usage unique :		

VISA DLIMS/HP/PI  
Date: 11/12/25/18

- N° de lot, date de péremption :		
- Conditions de conservation :		
- Nombre d'unités contenues dans l'emballage ou volume		

**9. Liste des annexes au dossier**

--	--

VISA DL/MS/HP /PI  
 Date: 11/12/25 H/S