

Arrêté Ministériel n° 2003-585 du 10 novembre 2003 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise sur le marché.

N° journal

7625

Date de publication

14/11/2003

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux et notamment son article 10 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.039 du 4 novembre 2003 relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

Article Premier.

Les dispositifs médicaux devant faire l'objet de la communication prévue à l'article 10 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux sont les dispositifs médicaux des classes II b et III résultant des règles de classification prévues à l'annexe IX de l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10

novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux ainsi que les dispositifs médicaux implantables actifs.

Art. 2.

La communication mentionnée à l'article Premier ci-dessus est effectuée auprès du directeur de l'action sanitaire et sociale lors de la mise en service sur le territoire national, par les fabricants, mandataires ou distributeurs qui délivrent directement des dispositifs médicaux à l'utilisateur final.

Au sens du présent arrêté est considéré comme :

- fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne directement ou par un tiers ;
- mandataire, la personne physique ou morale établie à Monaco ou dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que les dispositions législatives et réglementaires imposent à ce dernier ;
- distributeur, la personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou exportation, à l'exclusion de la vente au public.

Art. 3.

La communication mentionnée à l'article Premier comporte :

- a) la dénomination commerciale du dispositif médical ;
- b) les nom et adresse de la personne procédant à la communication ;
- c) un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instructions du dispositif médical mentionnés à l'annexe I de l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux.

Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la

communication le précise ainsi que l'espèce d'origine.

Art. 4.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de la publication de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

Art. 5.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCQ.

TOUS DROITS RESERVÉS MONACO 2016