

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/Notif.99.322

9 juillet 1999

(99-2841)

Comité des obstacles techniques au commerce

NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>BELGIQUE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2): Belgique
2.	Organisme responsable: Ministère de la santé publique et de l'environnement Administration de la protection de la santé Inspection générale de la pharmacie Cité administrative de l'État Quartier Vésale Boulevard Pachéco 19/5 B-1010 Bruxelles Téléphone: +32 2 210 63 58 Téléfax: +32 2 210 48 80 L'organisme ou l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doit être indiqué s'il est différent de l'organisme susmentionné:
3.	Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], autres:
4.	Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant): Les dispositifs médicaux à usage unique et les dispositifs médicaux réutilisables
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Arrêté royal relatif à l'usage unique et à la réutilisation des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux implantables actifs
6.	Teneur: Le projet vise à ce que: - la mention usage unique ou non réutilisable reprise sur l'étiquetage et dans les notices d'instruction soit justifiée et validée par le fabricant et vérifiée ensuite par un organisme notifié; - les informations fournies par le fabricant de dispositifs de classe I destinés à être réutilisés, dans le cadre des exigences essentielles de l'annexe I point 13.6 h de l'AR du 18 mars 1999, soient validées par le fabricant et qu'un organisme notifié en vérifie le contenu Mots-clés: dispositif médical, usage unique, réutilisable, implantables actifs, exigences essentielles, organisme notifié, fabricant.

7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: La réutilisation de dispositifs à usage unique en milieu hospitalier nécessite une solution urgente afin de permettre une application claire des dispositions des AR de transposition des Directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et préserver la santé publique. Le projet est motivé par le souci de garantir et préserver la santé publique et d'assurer un niveau de protection équivalent pour tous les patients en rendant à la notion d'usage unique toute sa fiabilité. De même, les notices d'instructions de dispositifs de classe I réutilisables doivent reprendre des informations validées et vérifiées en ce qui concerne la réutilisation et plus particulièrement le nettoyage, la désinfection et la stérilisation ainsi que le maintien des performances. En effet, quelle que soit la classe du dispositif, ces opérations font courir aux patients des risques en cas d'instructions déficientes ou inappropriées.
8.	Documents pertinents: -
9.	Date projetée pour l'adoption: 60 jours Date projetée pour l'entrée en vigueur: 60 jours
10.	Date limite pour la présentation des observations:
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, courrier électronique et numéro de téléfax d'un autre organisme: CIBELNOR