

Arrêté ministériel n° 2003-584 du 10 novembre 2003 portant classification et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	10 novembre 2003
Publication	Journal de Monaco du 14 novembre 2003 ^[1 p.10]
Thématiques	Produits et services ; Santé publique - Général ; Limitation légale d'activité professionnelle

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2003/11-10-2003-584@2003.11.15>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Table des matières

Chapitre I - DISPOSITIONS GÉNÉRALES	3
Section I - <i>Définitions</i>	3
Section II - <i>Classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</i>	4
Section III - <i>Exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers</i>	4
Section IV - <i>Procédures de certification de conformité</i>	4
Section V - <i>Marquage CE</i>	6
Section VI - <i>Confidentialité</i>	7
Section VII - <i>Vigilance et contrôles</i>	7
Chapitre II - DÉCLARATION DES PERSONNES PHYSIQUES OU MORALES SE LIVRANT À LA FABRICATION, À LA MISE SUR LE MARCHÉ, À LA DISTRIBUTION, À L'IMPORTATION OU À L'EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO	8
Annexe	9
Notes	10
Notes de la rédaction	10
Liens	10

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

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

Chapitre I - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Section I - Définitions

Article 1er

Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* définis au troisième alinéa de l'article premier de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux.

Article 2

Lorsqu'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* forme un ensemble indissociable avec un dispositif qui, s'il est utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical au sens de l'alinéa premier de l'article premier de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux et dont l'action est accessoire à celle du dispositif médical de diagnostic *in vitro*, celui-ci est régi par les dispositions du présent arrêté, sans préjudice des dispositions applicables en ce qui concerne le dispositif médical.

Article 3

Ne sont pas régis par les dispositions du présent arrêté :

- les instruments, appareils, équipements, matériaux ou autres articles, y compris les logiciels, destinés à être utilisés aux fins de la recherche sans poursuivre des objectifs médicaux ;
- les matériaux de référence certifiés au niveau international et les matériels utilisés dans les programmes d'évaluation externe de la qualité des analyses des laboratoires d'analyses de biologie médicale, à l'exception des agents d'étalonnage et des matériaux de contrôle qui doivent permettre à l'utilisateur de constater ou de vérifier les performances des dispositifs ;
- les produits destinés à des usages généraux en laboratoire à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic *in vitro*.

Article 4

Pour l'application des dispositions du présent arrêté, est considéré comme :

- 1° Accessoire, tout article qui est destiné principalement par son fabricant, à être utilisé avec un dispositif médical de diagnostic *in vitro* afin de permettre l'utilisation de ce dernier conformément à sa destination, à l'exception des dispositifs médicaux invasifs destinés à prélever des échantillons ainsi que des dispositifs médicaux classés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon ;
- 2° Récipient pour échantillons, tout dispositif médical de diagnostic *in vitro*, qu'il soit sous vide ou non, principalement destiné par son fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic *in vitro* ;
- 3° Dispositif destiné à des autodiagnostic, tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné par le fabricant à être utilisé par le public dans un environnement domestique ;
- 4° Dispositif destiné à l'évaluation des performances, tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations ;
- 5° Dispositif nouveau, tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* :
 - a) pour lequel, pour la substance à analyser en question ou un autre paramètre la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée à Monaco ou sur le marché communautaire durant les trois années précédentes ;
 - b) qui recourt à une technologie analytique qui, à Monaco ou sur le marché communautaire, n'a pas été utilisée en permanence durant les trois années précédentes, en liaison avec une substance déterminée à analyser ou un autre paramètre donné ;
- 6° Destination, l'utilisation à laquelle un dispositif médical de diagnostic *in vitro* est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation ou les matériels promotionnels ;
- 7° Mise sur le marché, la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* autre qu'un dispositif destiné à l'évaluation des performances en vue de sa distribution ou de

son utilisation à Monaco ou dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf ;

- 8° Mise en service, la mise à disposition de l'utilisateur final d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* prêt à être utilisé pour la première fois à Monaco ou sur le marché communautaire conformément à sa destination ;
- 9° Importation, l'importation d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* en provenance d'un État non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen en vue de sa mise sur le marché ;
- 10° Fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

Les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent arrêté s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués ou leur assigne la destination de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre. Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant au sens de l'alinéa précédent, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination des dispositifs déjà mais sur le marché.

- 11° Mandataire, toute personne physique ou morale établie en Principauté de Monaco, dans un État 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 qui s'imposent à ce dernier ;
- 12° Importateur, toute personne physique ou morale établie en Principauté de Monaco, dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen se livrant à l'importation et au stockage de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- 13° Distributeur, toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public ;
- 14° Exportateur, toute personne physique ou morale se livrant à l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* vers des États non membres de la Communauté européenne ou non parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

Section II - Classification des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Article 5

Pour l'application des dispositions du présent arrêté, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* autres que les dispositifs destinés à l'évaluation des performances sont regroupés dans deux catégories de produits :

- les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont la liste figure à l'annexe II du présent arrêté pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité nécessite l'intervention d'un organisme notifié ;
- les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* autres que ceux figurant à l'annexe II pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité peut se dérouler sous la seule responsabilité du fabricant.

Section III - Exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers

Article 6

Les exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers mentionnées à l'article 6 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux sont définies par l'annexe I du présent arrêté.

Sont présumés conformes à ces exigences essentielles, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de l'annexe II, liste A du présent arrêté, fabriqués conformément aux spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de l'annexe II, liste A, fixées en annexe II *bis* du présent Arrêté.

Section IV - Procédures de certification de conformité

Article 7

La conformité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* aux exigences essentielles mentionnées à l'article 6 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux est certifiée par l'accomplissement d'une ou plusieurs

des procédures mentionnées aux articles 12 à 15 du présent arrêté. Ces procédures sont définies par les annexes III à VIII ci-après.

Les procédures applicables à chaque catégorie de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont déterminées par les articles 16 à 19 du présent arrêté.

Article 8

Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition de la direction de l'action sanitaire et sociale, pendant une période de cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit concerné, les déclarations de conformité et les documentations techniques qu'il a établies dans le cadre des procédures prévues par le présent arrêté ainsi que les décisions et rapports des organismes notifiés ayant participé à ces procédures.

Article 9

Le fabricant peut charger son mandataire établi à Monaco ou dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'engager les procédures définies par les annexes III, V, VI et VIII du présent arrêté.

Article 10

Dans l'accomplissement des procédures de certification, les fabricants et les organismes notifiés tiennent compte des résultats disponibles de toute opération d'évaluation et de vérification qui a pu être effectuée, en application des dispositions du présent arrêté, à un stade intermédiaire de fabrication.

Article 11

Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures de certification sont rédigés en français ou dans la langue d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen acceptée par l'organisme notifié intervenant dans la procédure.

Article 12

La déclaration CE de conformité décrite à l'annexe III est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire qui remplit les obligations des points 2 à 5 de cette annexe et, dans le cas de dispositifs destinés à des autodiagnostic, du point 6 de cette même annexe, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 13

Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, la déclaration décrite à l'annexe VIII est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 14

La déclaration CE de conformité relative au système complet d'assurance de la qualité décrite à l'annexe IV du présent arrêté est la procédure par laquelle le fabricant qui remplit les obligations du point 1 de cette annexe assure et déclare que les dispositifs concernés satisfont aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 15

I. - L'examen CE de type, dont les modalités sont définies à l'annexe V du présent arrêté, est la partie de la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production projetée satisfait aux dispositions législatives et réglementaires qui lui sont applicables.

II. - La vérification CE décrite à l'annexe VI est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire assure et déclare que les produits qui ont été soumis à la procédure décrite au point 3 de cette annexe, sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences qui leur sont applicables.

III. - La déclaration de conformité relative à l'assurance de la qualité de la production décrite à l'annexe VII est l'élément de la procédure par lequel le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au point 1 de cette annexe, assure et déclare que les produits concernés soit conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 16

Pour les dispositifs autres que ceux mentionnés à l'annexe II et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit, aux fins de l'apposition du marquage CE, la procédure énoncée à l'annexe III et établit la déclaration CE de conformité prévue par cette annexe avant de mettre ces dispositifs sur le marché.

Toutefois, pour les dispositifs destinés à des autodiagnostic, le fabricant soit satisfait, avant d'établir la déclaration CE de conformité, à l'ensemble des exigences énoncées à l'annexe III, soit suit la procédure décrite à l'article 17 ou à l'article 18 ci-après.

Article 17

Pour les dispositifs de la liste A de l'annexe II autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE :

- a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité relative au système complet d'assurance de la qualité mentionnée à l'annexe IV ;
- b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe V ainsi que la procédure relative à la déclaration CE de conformité relative à l'assurance de la qualité de la production mentionnée à l'annexe VII.

Article 18

Pour les dispositifs de la liste B de l'annexe II, autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE :

- 1° Soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité relative au système complet d'assurance de la qualité mentionnée à l'annexe IV ;
- 2° Soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type mentionnée à l'annexe V ainsi que :
 - a) la procédure relative à la vérification CE mentionnée à l'annexe VI ;ou
 - b) la procédure relative à la déclaration CE de conformité relative à l'assurance de la qualité de la production mentionnée à l'annexe VII.

Article 19

Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit la procédure mentionnée à l'annexe VIII et établit, avant la mise à disposition de ces dispositifs, la déclaration prévue dans cette annexe.

Article 20^[1]

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés à l'article 22 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux sont les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* autres que ceux mentionnés à l'annexe II et autres que ceux destinés à des autodiagnostic mentionnés aux annexes I et II du présent arrêté, fabriqués par un établissement dispensant des soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement, sur leur lieu de fabrication ou dans des locaux situés à proximité immédiate.

Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* doivent satisfaire aux points 3, 4 et 5 de l'annexe III.

Article 21

Lorsque la procédure de certification de conformité appliquée par un fabricant comporte l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant peut s'adresser à l'organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été habilité.

Article 22

L'organisme notifié peut exiger du fabricant toute information nécessaire à la conduite des vérifications qui lui incombent dans le cadre de la procédure applicable.

Article 23

Les décisions prises par les organismes notifiés dans le cadre des procédures prévues par les annexes III à VII du présent arrêté ont une validité maximale de cinq ans. Elles sont reconductibles par périodes de cinq années sur demande présentée au moment convenu dans le contrat signé entre le fabricant et l'organisme.

Section V - Marquage CE

Article 24

Le fabricant ne peut apposer le marquage CE, visé à l'article 11 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux et à l'article 20 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, que si le dispositif médical de diagnostic *in vitro* est conforme aux exigences essentielles visées à l'article 6 du présent arrêté et a fait l'objet des procédures de certification qui lui sont applicables.

Lorsqu'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* entrant dans le champ d'application du présent arrêté est également régi par d'autres dispositions prévoyant l'apposition d'un marquage CE, le marquage indique que le dispositif satisfait également à ces dispositions. Si celles-ci autorisent le fabricant pendant une période transitoire à choisir le régime juridique qu'il applique, le marquage CE indique que le dispositif satisfait à la seule réglementation appliquée par le fabricant ; les documents, notices d'utilisation accompagnant le produit concerné doivent alors mentionner les références de la réglementation dont il respecte les exigences, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 25

Le marquage CE est apposé sous la responsabilité du fabricant ou de son mandataire, de façon, visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical de diagnostic *in vitro* lorsque cela est possible et approprié ainsi que sur l'emballage commercial et sur les notices d'utilisation.

La forme et les dimensions de ce marquage sont fixées par l'annexe X du présent arrêté.

Le marquage CE est accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification publié au *Journal officiel des Communautés européennes* de l'organisme notifié auquel a été confiée la mise en œuvre des procédures de certification de conformité mentionnées aux annexes III, IV, VI et VII du présent arrêté.

Article 26

Il est interdit d'apposer sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, sur l'emballage ou sur les notices d'utilisation, des marques ou des inscriptions de nature à induire en erreur sur la signification ou le graphisme du marquage CE. Toute autre marque peut être apposée, à condition qu'elle ne réduise pas la visibilité ni la lisibilité du marquage CE.

Section VI - Confidentialité

Article 27

Sans préjudice des obligations d'information prévues par l'article 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ou par toute autre disposition législative ou réglementaire, les agents de la direction de l'action sanitaire et sociale, ceux des organismes notifiés et des laboratoires auxquels ces organismes ont éventuellement recours ainsi que toutes les personnes intervenant dans les procédures prévues par le présent arrêté sont tenus de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission.

Section VII - Vigilance et contrôles

Article 28

Lorsqu'il est informé d'un des faits mentionnés à l'article 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux, le directeur de l'action sanitaire et sociale fait procéder à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant, du dispositif médical de diagnostic *in vitro* en cause. Le ministre d'État peut prendre les mesures prévues à l'article 31 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux.

Article 29

Lorsque les faits mentionnés à l'article 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux sont portés à la connaissance du directeur de l'action sanitaire et sociale par un utilisateur ou un tiers, notamment un organisme notifié, le directeur de l'action sanitaire et sociale en informe le ou les fabricants concernés.

Article 30

Les décisions refusant ou restreignant la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, ou la conduite d'investigations cliniques relatives à un tel dispositif, comportent une motivation précise ainsi que la mention des voies et délais de recours.

Les décisions mentionnées au premier alinéa ne peuvent intervenir qu'après que le fabricant ou son mandataire établi à Monaco ou dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen a été appelé à formuler ses observations. Toutefois, en cas d'urgence, des mesures provisoires peuvent être ordonnées sans que cette formalité ait été observée.

Article 31

Les documents mentionnés à l'article 8 du présent arrêté doivent être présentés par le fabricant, l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché sur demande des agents mentionnés à l'article 25 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux.

Chapitre II - DÉCLARATION DES PERSONNES PHYSIQUES OU MORALES SE LIVRANT À LA FABRICATION, À LA MISE SUR LE MARCHÉ, À LA DISTRIBUTION, À L'IMPORTATION OU À L'EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Article 32

La déclaration prévue à l'article 20 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux est effectuée par le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur ou l'exportateur de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Une même personne physique ou morale peut se déclarer au titre de plusieurs activités.

Le fabricant ou son mandataire n'est pas tenu de se déclarer en qualité d'importateur ou de distributeur pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qu'il met sur le marché.

L'importateur n'est pas tenu de se déclarer en tant que distributeur pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qu'il met sur le marché.

La déclaration est adressée au directeur de l'action sanitaire et sociale par envoi recommandé avec demande d'avis de réception.

Article 33

La déclaration comprend les renseignements suivants :

- a) le nom et la qualité du signataire habilité à engager la responsabilité de l'entreprise ;
- b) le nom et l'adresse de la ou des personnes physiques ou morales se livrant à la mise sur le marché ou à tout ou partie des activités de fabrication, d'importation, de distribution ou d'exportation, ainsi que l'adresse des différents sites et pour chacun d'eux, la nature des activités soumises à déclaration et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sur lesquels portent les activités ;
- c) dans le cas d'un mandataire, le nom et l'adresse de la personne physique ou morale qui l'a mandaté ;
- d) les informations relatives aux réactifs, produits réactifs, et aux matériaux d'étalonnage et de contrôle, en termes de caractéristiques technologiques communes ou de substances à analyser, ainsi que toute modification importante y apportée, y compris la suspension de la mise sur le marché ; pour les autres dispositifs, les indications appropriées ;
- e) dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés à l'annexe II et des dispositifs destinés à l'autodiagnostic autres que ceux mentionnés à l'annexe II, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, les paramètres analytiques et, le cas échéant, diagnostics tels que mentionnés à l'annexe I, partie A, point 3, les résultats de l'évaluation de performances conformément à l'annexe VIII, les certificats, ainsi que toute modification importante y apportée, y compris la suspension de la mise sur le marché ;
- f) pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés à l'annexe II et les dispositifs destinés à l'autodiagnostic autres que ceux mentionnés à l'annexe II, les données permettant d'identifier les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* accompagnées de l'étiquette et de la notice d'utilisation lorsque ces dispositifs sont mis sur le marché ou mis en service sur le territoire ;

g) le fabricant indique dans sa déclaration si les dispositifs marqués CE sont des dispositifs nouveaux, tels que définis au 5° de l'article 4 du présent arrêté.

Lorsque la déclaration est incomplète, le directeur de l'action sanitaire et sociale invite le déclarant à la compléter.

Article 34

Toute modification des éléments de la déclaration doit être signalée au Directeur de l'action sanitaire et sociale.

Article 35

Par dérogation à l'article 33, pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés à l'article 20 du présent arrêté, les établissements remplissent une déclaration comprenant :

- le nom et l'adresse de l'établissement concerné, ainsi que le nom du représentant légal de l'établissement ;
- la ou les catégories de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* concernés.

Article 36

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.

Annexe

Voir le Journal de Monaco du 14 novembre 2003.

Notes

Notes de la rédaction

1. ^[p.6] Formulaire de déclaration : Voir l'arrêté ministériel n° 2006-320 du 28 juin 2006. - NDLR.

Liens

1. Journal de Monaco du 14 novembre 2003
^[p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2003/Journal-7625>