**Annexe ZA**

(informative)

**Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/746**

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/575 de la Commission européenne afin d’offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in* *vitro* [JO L 117], et aux exigences afférentes aux systèmes ou aux processus, y compris celles relatives aux systèmes de management de la qualité, à la gestion des risques, aux systèmes de surveillance du post-marché, aux études de performances, aux preuves cliniques ou au suivi des performances après commercialisation.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l’Union européenne au titre dudit Règlement, la conformité aux articles normatifs de cette norme indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d’application de la norme, présomption de conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances correspondantes dudit Règlement et de la réglementation AELE associée.

Lorsqu’une définition donnée dans la présente norme diffère d’une définition du même terme contenue dans le Règlement (UE) 2017/746, les différences doivent être indiquées dans l’Annexe Z. Pour l’application de la présente norme à l’appui des exigences du Règlement (UE) 2017/746, les définitions établies dans ledit Règlement prévalent.

Lorsque la Norme européenne est l’adoption d’une Norme internationale, le domaine d’application de cette norme peut différer du champ d’application du Règlement européen dont elle relève. Étant donné que le champ d’application des exigences réglementaires en vigueur varie d’un pays à l’autre et d’une région à l’autre, la norme peut uniquement répondre aux exigences réglementaires européennes dans les limites du champ d’application du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

NOTE 1 Lorsqu’un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec le Règlement (UE) 2017/746. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au niveau le plus bas raisonnablement possible », « au niveau le plus bas possible », « autant que possible et dans la mesure appropriée », être « supprimés ou réduits autant que possible », « éliminés ou réduits autant que possible », « évités » ou « réduits le plus possible », selon la formulation de l’exigence générale en matière de sécurité et de performances correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de **risque acceptable** doit être en conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 et 19 du Règlement.

NOTE 3 Si une exigence générale en matière de sécurité et de performances ne figure pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu’elle n’est pas traitée par la présente Norme européenne.

**Tableau ZA.1 – Correspondance entre la présente Norme européenne et l’Annexe I du Règlement (UE) 2017/746 [JO L 117****]** ainsi que les exigences afférentes aux systèmes ou aux processus, y compris celles relatives aux systèmes de management de la qualité, à la gestion des risques, aux systèmes de surveillance du post-marché, aux études de performances, aux preuves cliniques ou au suivi des performances après commercialisation

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/746 | Articles/paragraphesde la présente Norme européenne | Remarques/Notes |
| *[Une seule exigence générale en matière de sécurité et de performances par ligne]**[Lignes classées dans l’ordre numérique des exigences générales en matière de sécurité et de performances]* |  | *[À remplir en explicitant la manière dont est couverte l’exigence générale en matière de sécurité et de performances.]* |
|  |  |  |

[NOTE à l'intention du rédacteur, à supprimer avant publication :

Ce tableau doit être utilisé pour déclarer de façon détaillée une correspondance entre l’exigence générale en matière de sécurité et de performances et les articles/paragraphes de la norme. Le tableau contiendra autant de lignes que nécessaire).]

AVERTISSEMENT 1 : La présomption de conformité demeure valable tant que la référence de la présente Norme européenne figure dans la liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne. Il est recommandé aux utilisateurs de la présente norme de consulter régulièrement la dernière liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

AVERTISSEMENT 2 : D'autres dispositions de la législation de l’Union européenne peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente norme.

*Si cela est requis* Pour les dispositifs qui sont également des machines au sens de l’Article 2(a) de la Directive 2006/42/CE relative aux machines, et conformément à l’Article 1(6) du Règlement (UE) 2017/746, le Tableau ZA.2 suivant énumère les exigences essentielles en matière de santé et de sécurité correspondantes de la Directive 2006/42/CE relative aux machines, dans la mesure où elles sont plus spécifiques que les exigences générales en matière de sécurité et de performances définies au Chapitre II de l’Annexe I du Règlement (UE) 2017/746, ainsi que les articles correspondants de la présente Norme européenne. Cependant, le Tableau ZA.2 n’implique pas la citation au JOUE au titre de la Directive « Machines » et, par conséquent, ne confère pas présomption de conformité à ladite Directive.

Lorsqu’une définition donnée dans la présente norme diffère d’une définition du même terme contenue dans le Règlement (UE) 2017/746, les différences doivent être indiquées dans l’Annexe Z. Pour l’application de la présente norme à l’appui des exigences du Règlement (UE) 2017/746, les définitions établies dans ledit Règlement prévalent.

Lorsque la Norme européenne est l’adoption d’une Norme internationale, le domaine d’application de cette norme peut différer du champ d’application du Règlement européen dont elle relève. Étant donné que le champ d’application des exigences réglementaires en vigueur varie d’un pays à l’autre et d’une région à l’autre, la norme peut uniquement répondre aux exigences réglementaires européennes dans les limites du champ d’application du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

**Tableau ZA.2 – Exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes de la Directive 2006/42/CE relative aux machines qui sont traitées dans le présent document (conformément à l’article 1, point 6, du Règlement (UE) 2017/746)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Exigences essentielles de santé et de sécurité de la Directive 2006/42/CE | Articles/paragraphesde la présente Norme européenne | Remarques/Notes |
| *[Une seule exigence essentielle de santé et de sécurité par ligne]**[Lignes classées dans l’ordre numérique des exigences essentielles de santé et de sécurité]* |  | *[À remplir en explicitant la manière dont est couverte l’exigence essentielle de santé et de sécurité.]* |
|  |  |  |