

Luxembourg, le 20 novembre 2006

Objet: Projet de règlement grand-ducal concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou, et de l'épaule dans le cadre du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux. (3092 AFR)

Saisine : Ministre de la Santé (24 août 2006)

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

Le projet de règlement grand-ducal élargé a pour objet la transposition de la directive 2005/50/CE de la Commission européenne concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Le projet de règlement grand-ducal entend classifier les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule par dérogation aux règles énoncées à l'annexe IX du règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux. L'annexe IX du règlement grand-ducal du 11 août 1996 précité reprend à l'identique les règles de classification de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE précitée.

La nouvelle classification garantit en effet une meilleure évaluation de conformité des prothèses avant leur mise sur le marché.

La Chambre de Commerce constate que le texte reprend fidèlement les dispositions de la directive 2005/50/CE précitée et prévoit du reste des périodes transitoires adéquates pour l'écoulement des prothèses admises sur le marché avant la nouvelle classification de celles-ci. Elle n'a pas d'observations particulières à émettre relativement au projet de règlement grand-ducal sous avis.

* * * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure de marquer son accord au projet de règlement grand-ducal sous avis.

AFR/TSA