

## **4-2 Les organismes notifiés**

Les organismes notifiés sont désignés par les Etats membres de l'Union Européenne.

Leur mission première est d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles des Directives Européennes relatives aux dispositifs médicaux.

L'autorisation de marquage est délivrée par un organisme notifié après audit de l'installateur et/ou vérification de ses dossiers techniques et de conception.

En aucun cas ils ne peuvent intervenir dans la relation contractuelle liée à l'acte d'achat entre l'installateur et l'hôpital donneur d'ordre et doivent être libres de toutes pressions et incitations pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle.

Ils ne peuvent intervenir ni directement ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités, dans la conception, l'installation, la commercialisation ou l'entretien des dispositifs évalués.

A chaque organisme notifié est attribué un numéro d'identification.

Ce numéro, associé au marquage CE doit être apposé de façon lisible et indélébile sur le dispositif ou lorsque cela est possible sur son emballage et sur les instructions d'utilisation.