

Art. 6. — Lors du processus de délivrance des attestations de conformité, si les premiers essais ne sont pas concluants, le demandeur peut solliciter, à ses frais, un contre-essai dans un autre laboratoire désigné de commun accord avec Côte d'Ivoire Normalisation.

Art. 7. — En cas de non-conformité, les produits seront détruits aux frais du fabricant, de l'importateur ou du distributeur.

L'importateur peut cependant demander la réexportation des produits à ses frais.

Art. 8. — La présentation de la preuve de la conformité est exigée :

— A l'appui de la déclaration en douane en cas d'importation ;

— Lors des contrôles opérés par les services officiels de l'Etat ou mandatés par lui ;

— Lors des contrôles de marchés passés par l'Etat, les Etablissements publics, les Collectivités locales, les sociétés à participation financière de l'Etat, et les entreprises qu'il subventionne.

Art. 9. — La détention d'une attestation ou d'un certificat de conformité délivré par Côte d'Ivoire Normalisation ne dispense pas le fabricant, l'importateur ou le distributeur des contrôles que pourrait exercer l'Administration, en vertu de ses prérogatives.

Art. 10. — Le présent arrêté prend effet à compter de la date de sa signature et abroge toute disposition antérieure contraire.

Art. 11. — Le directeur général de Côte d'Ivoire Normalisation, le directeur de l'Office national de Protection civile, le directeur général de la Douane et le directeur du Contrôle de la Qualité et de la Répression des Fraudes, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera publié au *Journal officiel* de la République de Côte d'Ivoire.

Abidjan, le 10 février 2003.

*Le ministre de l'Industrie  
et de la Promotion  
du Secteur privé,*

AHOUSSOU Kouassi Jeannot.

*Le ministre d'Etat, ministre  
de l'Economie et des Finances,*

BOHOUN BOUABRE Paul.

*Le ministre délégué, chargé de la Santé,*

KADJO Richard.

*Le ministre délégué,  
chargé de la Défense  
et de la Protection civile,*

KADET Gahié Bertin.

*Le ministre  
du Commerce intérieur,*

LIKIKOUET BAKO Odette.

**ARRETE INTERMINISTERIEL n° 03 MIPSP./MDS./MEMEF./MCI. du 10 février 2003 portant réglementation de certains produits à usage médical.**

LE MINISTRE DE L'INDUSTRIE ET DE LA PROMOTION DU SECTEUR PRIVE,

LE MINISTRE DELEGUE, CHARGE DE LA SANTE,

LE MINISTRE D'ETAT, MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES,

LE MINISTRE DU COMMERCE INTERIEUR,

Vu la loi n° 63-301 du 26 juin 1963 relative à la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires et des produits agricoles ;

Vu la loi n° 91-999 du 27 décembre 1991 relative à la concurrence ;

Vu la loi n° 91-1000 du 27 décembre 1991 portant interdiction et répression de la publicité mensongère ou trompeuse ;

Vu le décret n° 73-437 du 1<sup>er</sup> septembre 1973 portant application de la loi n° 63-301 du 26 juin 1963 relative à la répression des fraudes ;

Vu le décret n° 93-313 du 11 mars 1993 portant application de la loi n° 91-999 du 27 décembre 1991 relative à la concurrence, en ce qui concerne les conditions d'entrée en Côte d'Ivoire des marchandises étrangères de toute origine et de toute provenance, ainsi que les conditions d'exportation et de réexportation des marchandises à destination de l'étranger ;

Vu le décret n° 95-372 du 30 mars 1995 relatif à la normalisation nationale et au système national de la certification de conformité aux normes ;

Vu le décret n° 2002-196 du 2 avril 2002 fixant les modes de preuves de conformité aux normes rendues d'application obligatoire ;

Vu le décret n° 2002-398 du 5 août 2002 portant nomination des membres du Gouvernement tel que modifié par les décrets n°s 2002-466 du 3 octobre 2002 et 2002-473 du 12 octobre 2002 ;

Vu le décret n° 2002-441 du 16 septembre 2002 portant attributions des membres du Gouvernement,

ARRENTENT :

#### DISPOSITIONS GENERALES

Article premier. — En attendant l'adoption de normes ivoiriennes spécifiques, les normes internationales, européennes ou françaises suivantes s'appliquent en Côte d'Ivoire à compter de la mise en vigueur de cet arrêté.

#### 1° Désinfectants et antiseptiques à usage médical

BS 2745-1. — Produits désinfectants de nettoyage pour usage médical — Prescriptions générales — Spécifications.

#### 2° Gants médicaux d'examen et de chirurgie

ISO 10282. — Gants en caoutchouc à usage chirurgical, stériles, non réutilisables — Spécifications ;

ISO 11193. — Gants en caoutchouc pour examen, stériles, non réutilisables — Spécifications ;

NF EN 455-1. — Gants médicaux non réutilisables — Partie 1 : détection des trous — Prescriptions et essais ;

NF EN 455-2. — Gants médicaux non réutilisables — Partie 2 : propriétés physiques — Exigences et essais ;

NF EN 455-3. — Gants médicaux non réutilisables — Partie 3 : exigences et essais pour évaluation biologique.

#### 3° Tables d'opération

BS EN CEI 60601-2-46. — Appareils électromédicaux — Partie 2-46 : règles particulières de sécurité pour les tables d'opération ;

#### 4° Lits médicaux

BS EN CEI 60601-2-38. — Appareils électromédicaux — Partie 2-46 : règles particulières de sécurité pour les lits d'hôpitaux électriques ;

CEI 60601-2-38. — Appareils électromédicaux — Partie 2-46 : règles particulières de sécurité pour les lits d'hôpitaux électriques. Amendement 1.

### 5° Matelas à usage médical

BS 2891. — Matelas pour tables d'opération — Spécifications.

### 6° Soulève malades

BS 5402. — Spécifications des chariots pour le transport des malades ;

ISO 4074-10. — Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 1 : exigences.

ISO 4074-10. — Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 10 : emballage et étiquetage ; préservatifs masculins en emballage collectif ;

NF S97 034. — Lubrifiants additionnels et préparations médicamenteuses ou non, destinés à ou susceptibles d'être mis en contact des préservatifs masculins — Comptabilité — Spécifications et méthodes d'essai ;

Art. 2. — Les produits ne répondant pas aux spécifications définies dans les normes appropriées citées à l'article premier sont interdits pour la fabrication en vue du marché intérieur, l'importation, la vente, ou la distribution à titre gratuit.

### DISPOSITIONS PARTICULIERES

Art. 3. — Le producteur sur le territoire ivoirien doit mettre en place et documenter un plan qualité afin de démontrer son aptitude à réaliser en permanence des produits conformes aux prescriptions des normes citées à l'article premier.

Ce plan qualité doit présenter les dispositions de maîtrise :

- Des équipements de production ;
- Des équipements de contrôle de la qualité du produit ;
- Des matières premières, consommables et emballages ;
- Des méthodes de travail ;
- Du personnel technique ;

— De l'environnement de travail en conformité avec les règles de bonnes pratiques de fabrication.

Art. 4. — La fréquence de délivrance des attestations de conformité varie d'une semaine à trois mois selon la fiabilité du système de management de la qualité et/ou du plan et le volume de production notamment pour les produits issus de processus à caractère continu.

Pour les producteurs certifiés selon le référentiel ISO 9001, les attestations de conformité sont délivrées selon une fréquence de trois mois lorsque les produits sont couverts par le champ de certification.

Pour les producteurs disposant d'un plan qualité validé par Côte d'Ivoire Normalisation, les attestations de conformité sont délivrées selon une fréquence de deux mois.

Pour les producteurs ne bénéficiant pas d'une certification ISO 9001 ou ne disposant pas de plan qualité validé par Côte d'Ivoire Normalisation, la fréquence de délivrance des attestations de conformité varie d'une semaine à un mois.

En plus des contrôles réalisés à l'occasion de la délivrance des attestations de conformité selon les fréquences définies plus haut, Côte d'Ivoire Normalisation effectue une surveillance permanente des produits sur le marché.

En cas de non conformité constatée sur des produits lors de la surveillance, la fréquence de délivrance des attestations sera renforcée pour les producteurs défaillants.

### DISPOSITIONS FINALES

Art. 5. — Une attestation de conformité est délivrée, s'il y a lieu, pour chaque arrivage en cas d'importation et selon une périodicité de deux mois pour les produits fabriqués localement.

Art. 6. — Lors du processus de délivrance des attestations de conformité, si les premiers essais ne sont pas concluants, le demandeur peut solliciter, à ses frais, un contre essai dans un autre laboratoire désigné de commun accord avec Côte d'Ivoire Normalisation.

Art. 7. — En cas de non conformité, les produits seront détruits aux frais du fabricant, de l'importateur ou du distributeur.

L'importateur peut cependant demander la réexportation des produits à ses frais.

Art. 8. — La présentation de la preuve de la conformité est exigée :

— A l'appui de la déclaration en douane en cas d'importation :

— Lors des contrôles opérés par les services officiels de l'Etat ou mandatés par lui ;

— Lors des contrôles de marchés passés par l'Etat, les Etablissements publics, les Collectivités locales, les sociétés à participation financière de l'Etat, et les entreprises qu'il subventionne.

Art. 9. — La détention d'une attestation ou d'un certificat de conformité délivré par Côte d'Ivoire Normalisation ne dispense pas le fabricant, l'importateur ou le distributeur des contrôles que pourrait exercer l'Administration, en vertu de ses prérogatives.

Art. 10. — Le présent arrêté prend effet à compter de la date de sa signature et abroge toute disposition antérieure contraire.

Art. 11. — Le directeur général de Côte d'Ivoire Normalisation, le directeur de la Santé et le directeur du Contrôle de la Qualité et de la Répression des Fraudes, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera publié au *Journal officiel* de la République de Côte d'Ivoire.

Abidjan, le 10 février 2003.

*Le ministre de l'Industrie  
et de la Promotion du Secteur privé.*  
AHOUSSOU Kouadio Jeannot.

*Le ministre d'Etat, ministre  
de l'Economie et des Finances.*  
BOHOUN BOUABRE Paul.

*Le ministre délégué,  
chargé de la Santé.*

KADIO Richard.  
*Le ministre  
du Commerce intérieur.*  
LIKIKOUET Bako Odette.

**ARRETE INTERMINISTERIEL n° 04 MIPSP./MDS./MCI./MEMEF. du 10 février 2003 portant réglementation de certains produits chimiques.**

LE MINISTRE DE L'INDUSTRIE ET DE LA PROMOTION DU SECTEUR PRIVE,

LE MINISTRE DELEGUE, CHARGE DE LA SANTE,

LE MINISTRE DU COMMERCE INTERIEUR,

LE MINISTRE D'ETAT, MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES.

Vu la loi n° 63-301 du 26 juin 1963 relative à la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires et des produits agricoles ;