

MIS À JOUR LE 22/08/2023

Déclarer / enregistrer des activités des opérateurs, des dispositifs médicaux, des assemblages (systèmes/nécessaires), et le correspondant de matériovigilance

Attention

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux est en vigueur depuis le 26 mai 2021, et remplace les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE. Les dispositifs sont définis comme étant les dispositifs médicaux, leurs accessoires et les produits de l'annexe XVI du règlement précité.

Modalités de déclarations

- Conformément au règlement (UE) 2017/745 :
 - les articles 10 et 29 indiquent que les fabricants doivent enregistrer leurs dispositifs (autre que les dispositifs sur mesure), avant leur mise sur le marché, cela relève de leur seule responsabilité ;
 - les articles 22 et 29 indiquent que la personne visée à l'article 22, enregistre ses assemblages (systèmes/nécessaires), avant leur mise sur le marché ;
 - l'article 31 indique que les fabricants, importateurs, et mandataires doivent enregistrer leurs activités (sauf dans le cas de dispositifs sur mesure), avant la mise sur le marché des dispositifs.
- Dans l'attente de la pleine opérabilité de la base de données EUDAMED, et donc de son utilisation obligatoire, les opérateurs ont la possibilité soit d'utiliser volontairement EUDAMED, soit d'utiliser le formulaire national ci-dessous pour déclarer leurs dispositifs et leurs activités, conformément à l'article 123 paragraphe 3.d du règlement (UE) 2017/745 ;
- Ces déclarations via le formulaire national sont valables uniquement en France, contrairement à l'enregistrement via EUDAMED, qui a une portée européenne valable également en France. De plus, lorsque la base de données EUDAMED sera d'application obligatoire les opérateurs concernés ayant utilisé la déclaration via le formulaire national ci-dessous, devront se réenregistrer dans EUDAMED ;
- Ainsi, l'Agence encourage les opérateurs à directement utiliser la base de données EUDAMED pour leurs enregistrements de dispositifs et d'activités ;
- Conformément à l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique, à ce stade les opérateurs suivants doivent déclarer leurs activités à l'Agence par le biais du formulaire ci-dessous :
 - Tout fabricant, ou le cas échéant son mandataire, de dispositifs sur mesure ;
 - Tout distributeur qui, sur le territoire national, met à disposition sur le marché des dispositifs mentionnés à l'article premier du même règlement, même à titre accessoire, à l'exclusion de la vente au public ;
 - Toute personne physique ou morale qui stérilise sur le territoire national des dispositifs, des systèmes ou des nécessaires pour le compte d'un fabricant ou d'une personne qui assemble des systèmes ou des nécessaires en vue de leur mise sur le marché, ou des dispositifs revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage.

- Conformément à l'article R. 5212-13 du code de la santé publique, le fabricant, ou son mandataire, déclare son correspondant local de matériovigilance.

Cette procédure concerne

- La déclaration / enregistrement d'activité des fabricants, des mandataires et des importateurs (autre que dans le cas de dispositifs sur mesure), si un enregistrement dans EUDAMED n'a pas déjà été effectué ;
- La déclaration / enregistrement d'activité des opérateurs suivants :
 - Tout fabricant, ou le cas échéant son mandataire, de dispositifs sur mesure ;
 - Tout distributeur qui, sur le territoire national, met à disposition sur le marché des dispositifs mentionnés à l'article premier du même règlement, même à titre accessoire, à l'exclusion de la vente au public ;
 - Toute personne physique ou morale qui stérilise sur le territoire national des dispositifs, des systèmes ou des nécessaires pour le compte d'un fabricant ou d'une personne qui assemble des systèmes ou des nécessaires en vue de leur mise sur le marché, ou des dispositifs revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage.
- La modification de la déclaration / enregistrement initial de l'activité pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l'ANSM ;
- L'arrêt de l'activité pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l'ANSM ;
- La déclaration / enregistrement des dispositifs (en dehors des dispositifs sur mesure) par le fabricant avant leur mise sur le marché, si cet enregistrement n'a pas déjà été fait sur EUDAMED. Les dispositifs concernés sont :
 - Classe I, I stérile (Is), classe I avec fonction de mesurage (Im), classe I stérile avec fonction de mesurage (Ism), I réutilisable (Ir), et classe I réutilisable avec fonction de mesurage (Irm) ;
 - Classes IIa, IIb et III (y compris DMIA).
- La déclaration / enregistrement de fabrication des dispositifs sur mesure ;
- La déclaration / enregistrement des systèmes et/ou nécessaires (assemblages), par la personne visée à l'article 22 du règlement (UE) 2017/745, si cet enregistrement n'a pas déjà été fait sur EUDAMED ;
- La modification de la déclaration / enregistrement initial de la mise sur le marché des dispositifs et assemblages pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l'ANSM ;
- L'arrêt de mise sur le marché ou arrêt de commercialisation des dispositifs et assemblages pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l'ANSM ;
- La déclaration du correspondant local de matériovigilance, par le fabricant ou son mandataire.

Déclarer

- Utiliser le formulaire suivant :

Formulaire de déclaration d'activité des opérateurs relative aux dispositifs médicaux, du correspondant de matériovigilance, et de déclaration de mise sur le marché des dispositifs médicaux par les fabricants



Notice explicative : Modalités de déclarations des dispositifs médicaux, des opérateurs et du correspondant de matériovigilance



- Le formulaire et les pièces justificatives doivent être transmis à :
 - De préférence par voie électronique à : communications.dm@ansm.sante.fr
 - Ou par courrier recommandé avec accusé de réception à :
Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM)
PGRef – Déclarations / enregistrements DMDIV
143-147 Boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

Contacts

- Pour toute question relative à la déclaration, contacter : communications.dm@ansm.sante.fr

- Pour toute question relative au statut ou à la classe des dispositifs médicaux, contacter dmcddiv@ansm.sante.fr