MIS À JOUR LE 23/06/2026

Comment déclarer un incident si vous êtes fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux ou de dispositifs sans finalité médicale relevant de l'annexe XVI ?

Read the english version

Dans le cadre de la surveillance après commercialisation et des activités de vigilance, l'ANSM encourage les fabricants à utiliser la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN). Cette nomenclature est utilisée pour l'enregistrement des dispositifs médicaux dans la base européenne Eudamed.

L'annexe XVI du règlement (EU) 2017/745 (MDR) établit la liste desproduits sans finalité médicale qui, en raison de leurs caractéristiques ou de leur mode d'utilisation, sont soumis aux mêmes exigences que les dispositifs médicaux afin de garantir la sécurité et la santé des utilisateurs.

Rapport fabricant (Manufacturer Incident Report - MIR)

Pour tout incident survenu en France, le rapport fabricant (rapport initial, combiné, de suivi ou final) est à déclarer à l'ANSM en version pdf et XML sur la boite email suivante : materiovigilance@ansm.sante.fr.
Un répertoire des signalements de matériovigilance est disponible, en indiquant la référence du dossier ANSM.

Actualisation du rapport fabricant - MIR

Une nouvelle version du format MIR 7.3.1. PDF est applicable depuis le 1er mai 2026.

L'ensemble des éléments sont consultables dès à présent sur lesite de la Commission Européenne.

Suivi des signalements de matériovigilance

Vigimater est une application qui permet à chaque déclarant d'incidents de matériovigilance de consulter l'état d'avancement de son signalement.

Cette base de données est mise à jour périodiquement, et contient uniquement les incidents depuis le 1er janvier 2019, à l'exclusion des signalements sur les prothèses mammaires implantables remplies de gel de silicone de la marque PIP.

Accédez au suivi des signalements de matériovigilance

Gestion des signalements de matériovigilance

L'objectif de ce guide est de rappeler les obligations réglementaires et les contraintes qui incombent à l'ensemble des acteurs en charge de la gestion des dispositifs médicaux (DM), à savoir :

- Les opérateurs économiques (fabricants, mandataires, distributeurs, importateurs et personnes réalisant des systèmes ou nécessaires/assembleurs) ;
- Les professionnels de santé, les utilisateurs professionnels, le personnel ayant reçu une formation adaptée sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) et relevant de structures de prévention ou associatives ou du service de santé des armées ;
- Les établissements de santé, en particulier les correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) et de réactovigilance (CLRV).

Ce guide propose de nombreuses recommandations visant à faciliter la gestion des cas de matériovigilance et de réactovigilance par l'ensemble des acteurs pour améliorer l'efficacité du processus de traitement des signalements.

Il est le fruit d'un travail collaboratif entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance (CRMRV), les correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance, ainsi que les représentants des entreprises françaises du secteur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

- Téléchargez le guide de gestion des signalements de matériovigilance, réactovigilance et des avis de sécurité en établissements de santé

Actions correctives de sécurité (Field Safety Corrective Actions - FSCAs)

Les actions correctives de sécurité sont à déclarer auprès de l'ANSM en version pdf et XML sur la boite email suivante : materiovigilance@ansm.sante.fr.

Rapport de tendance (Trend report)

Le rapport de tendance est à déclarer à l'ANSM sur la boite email suivante : materiovigilance@ansm.sante.fr.

Rapport de synthèse périodique (Periodic Summary Report - PSR)

Le rapport de synthèse périodique est à déclarer à l'ANSM sur la boite email suivante : materiovigilance@ansm.sante.fr.

Documents

Aide à la déclaration

- Manufacturer Incident Report (MIR) form
- Manufacturer incident report Helptext
- FSCA Report Form
- Field safety notice template
- FSN customer reply
- FSN distributor/importer reply
- Manufacturer's Trend Report Form
- Codes IMDRF – Annexe A, B, C, D, E, F & G
- FAQ anomalie de lecture de support IUD

Guides pour les déclarations de matériovigilance spécifiques à certains dispositifs médicaux

Les guides suivants fournissent des informations supplémentaires aux fabricants qui peuvent les aider à identifier les incidents et les plaintes associés à un dispositif médical spécifique lors de la déclaration des incidents pour différents types de dispositifs médicaux :

- MDCG 2024-1 - Device Specific Vigilance Guidance (DSVG) Template
- MDCG 2024-1-1 - DSVG 01 on Cardiac ablation
- MDCG 2024-1-2 - DSVG 02 on Coronary stents

- MDCG 2024-1-3 - DSVG 03 Cardiac Implantable Electronic Devices (CIEDs)
- MDCG 2024-1-4 - DSVG 04 on Breast implants
- MDCG 2024-1-5 - DSVG 05 on Urogynaecological Surgical Mesh Implants used for Pelvic Organ Prolapse repair and Stress Urinary Incontinence
- DSVG 05 : Insulin Infusion Pumps and Integrated meter systems

Pour en savoir plus

Consultez la FAQ relative au règlement DM