MIS À JOUR LE 04/11/2026

Contrôle du marché des dispositifs médicaux et dispositifs sans finalité médicale

L'ANSM contrôle les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux et des dispositifs sans finalité médicale. Elle s'assure aussi de leur conformité à la réglementation. Elle met en œuvre des enquêtes ponctuelles ciblées ou thématiques. Des résultats de cette activité de surveillance sont présentés ici.

La date indiquée [xxxx] correspond à l'année de réalisation de la dernière étude.

Dispositifs sans finalité médicale - [2026]

Il s'agit des dispositifs sans finalité médicale appartenant aux 6 groupes listés dans l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745.

Implants de renfort pariétal - [2026]

Chirurgie

Les implants de renfort pariétal (implants de traitement des hernies) sont des dispositifs médicaux, qui se présentent sous la forme de plaques souples, implantées lors d'une opération chirurgicale afin de renforcer la paroi abdominale ou de l'aine.

- Rapport de surveillance du marché - Période 2020-2023

Bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien - [2026]

Gynécologie - Urologie

Ces implants de renfort sont utilisés pour le traitement de l'incontinence urinaire et dans le traitement des prolapsus pelviens.

- État du marché en France : mise à jour avec les données de ventes 2024
- État du marché en France : mise à jour avec les données de ventes 2022 et 2023
- Etat du marché en France : mise à jour avec les données de ventes 2020 et 2021
- Etat du marché en France : mise à jour avec les données de ventes 2018 et 2019
- Etat du marché français sur la période 2014-2017
- ANSM review of French market between 2014 and 2017

Dispositifs respiratoires – [2025]

Pneumologie - Anesthésie/Réanimation/Soins intensifs

Les dispositifs respiratoires sont destinés à traiter les affections respiratoires et les problèmes respiratoires lors de

troubles du sommeil. Ils sont utilisés dans les établissements de soins ou à domicile. Quelques exemples : concentrateurs d'oxygène, dispositifs d'oxygénothérapie, ventilateurs pour ventilation invasive ou non invasive, nébulisateurs, équipement à pression positive continue...

Rapport de surveillance du marché des concentrateurs d'oxygène à usage collectif (2025) – [Professionnels de santé]

Laveurs désinfecteurs pour porte-instruments dynamiques dentaires - [2024]

Soins dentaires - Chirurgie dentaire

Les PID (fraises, polissoirs, contre-angles et autres dispositifs générant un mouvement de rotation/oscillation) sont des dispositifs médicaux réutilisables utilisés pour les soins dentaires.

Consultez la synthèse du contrôle du marché des laveurs désinfecteurs pour porte-instruments dynamiques dentaires (07/02/2025)

Morcellateurs utilisés en gynécologie - [2023]

Gynécologie

Ces dispositifs servent à découper des tissus internes pour les extraire lors d'opérations telles que des hystérectomies

Consultez la synthèse des résultats de l’enquête concernant l'utilisation des morcellateurs (07/02/2025)

Aides auditives - [2023]

ORL

Contrôle du marché auprès des opérateurs du marché français d'aides auditives sur l'information accompagnant ces dispositifs.

Mise au point sur les documents d’accompagnement des aides auditives

Implants mammaires - [2022]

Gynécologie - Médecine esthétique - Oncologie/radiothérapie - Reconstruction

Les implants mammaires sont destinés à restaurer ou augmenter le volume des seins, en cas de reconstruction mammaire, malformation congénitale ou à des fins esthétiques.

Description des texturation des implants mammaires mis sur le marché en France depuis 2016

Biocompatibilité des implants mammaires à surface texturée : résultat des investigations

Dispositifs intra-utérins - [2021]

Gynécologie - En savoir plus sur la contraception

Contrôle du marché auprès des opérateurs du marché français dispositifs intra-utérins au cuivre et cuivre/argent sur les caractéristiques des DIU vendus en 2021

Dispositifs de contention - [2020]

Tous domaines – Contention

Les dispositifs de contention sont adaptables au lit ou au fauteuil, afin d'éviter la déambulation, le risque de chute du patient et de l'empêcher d'accéder à ses perfusions et ou ses sondes. Ils permettent également le maintien postural

en cas de faible tonus musculaire.

- Recommandation pour les couchages de contention
- Recommandation pour les contentions au lit
- Recommandation pour les contentions au fauteuil

Concentrés pour hémodialyse - [2019]

Néphrologie

Les concentrés d'hémodialyse sont utilisés pour la fabrication du dialysat par les générateurs d'hémodialyse, dans le cadre du traitement de l'insuffisance rénale chronique.

- Dialysat au citrate : point d'étape avec résultat d'enquête

Alarmes dans les dispositifs médicaux - [2019]

Tous domaines

Des dispositifs sont équipés de système d'alarme, comme par exemple les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire, les centrales de surveillance, les ventilateurs de réanimation. Des signalements d'incidents concernent spécifiquement ces alarmes.

- Gestion des alarmes de dispositifs médicaux dans les établissements de santé

Stents intracrâniens Flow diverter - [2018]

Neurologie

Les stents intracraniens dit "Flow diverter" sont utilisés pour traiter certains types d'anévrismes parfois difficiles à traiter avec les méthodes conventionnelles. Ils ont un maillage environ 3 fois plus dense que les stents intracrâniens traditionnels, ce qui perturbe le flux sanguin intra-anévrismal conduisant à la formation d'un thrombus.

- Surveillance renforcée des stents intracrâniens Flow Diverter

Défibrillateurs automatisés externes - [2017]

Cardiologie - Anesthésie/réanimation/soins intensifs

Les défibrillateurs automatisés externes analysent le rythme cardiaque et décide si un choc électrique doit être délivré pour rétablir l'activité du coeur. Il sont utilisés lors de situations d'urgence vitale pour contribuer à la réanimation des patients en arrêt cardio-respiratoire par exemple.

- Bilan de surveillance renforcée des défibrillateurs automatisés externes

Dispositifs d'aphérèse - [2017]

Hématologie – Transfusion

L'aphérèse est une technique de prélèvement, sur un donneur, de certains composants sanguins par circulation extracorporelle du sang du donneur. A titre d'exemple, la plasmaphérèse est le prélèvement de plasma et la cytaphérèse est le prélèvement de plaquettes ou de globules rouges.

- Rapport sur les dispositifs médicaux d'aphérèse

Gants médicaux (examen + chirurgie) - [2017]

Tous domaines

Des gants médicaux sont utilisés en cas de risque de contact avec du sang ou de liquide biologique ou de produits chimiques, notamment pour les opérations invasives (pose de cathéter, intervention chirurgicale, accouchement...) ou pour la manipulation de produits comme la chimiothérapie.

Recommandations ANSM concernant les gants médicaux poudrés (examen et chirurgie)

Dispositifs médicaux en PVC annoncés sans DEHP - [2016]

Tous domaines

Le phtalate de bis (2-éthylhexyle) ou DEHP entre dans la fabrication de certains dispositifs médicaux : il est incorporé au polychlorure de vinyle (PVC) pour le rendre plus souple et flexible. Or il est classé toxique pour la reproduction de catégorie 1B selon le règlement (CE) n°1272/2008.

Contrôle du marché des dispositifs médicaux en PVC annoncés sans DEHP

Sondes de défibrillation implantables - [2016]

Cardiologie

Les défibrillateurs implantables sont destinés à prévenir la mortalité chez des patients à haut risque de troubles graves du rythme cardiaque au moyen d'un choc électrique. La sonde de défibrillation est connectés au boitier de défibrillation et reliée au muscle cardiaque, dans la ventricule droit.

Sondes de défibrillation implantables : Etat des lieux et bilan de surveillance

Valves cardiaques percutanées - [2016]

Cardiologie

Les valves cardiaques peuvent être remplacées par des implants, maintenant posés par voie endovasculaire et voie transapicale (ou voies percutanées), alors que la voie classique de pose est chirurgicale. Le TAVI (transcatheter aortic valve implantation ou implantation d'une valve aortique par voie parcutanée) en est un exemple.

Valves cardiaques pour les nouvelles voies d’abord endo-vasculaire et transapicale (bioprothèses valvulaires aortiques et pulmonaires par voie transcathéter)

Compatibilité DM - [2007]

Tous domaines

Contrôle du marché sur la compatibilité de dispositifs médicaux associés mais mis sur le marché séparément par des fabricants différents (sauf les DM implantables).

Compatibilité entre dispositifs médicaux

Compatibility between medical devices

Travaux antérieurs

Tous domaines