

MIS À JOUR LE 21/03/2025

## Comment déclarer si vous êtes fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux ?

[Read the english version](#) 

### Surveillance après commercialisation et activités de vigilance

L'ANSM encourage les fabricants à utiliser la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN). L'EMDN est la nomenclature que doivent utiliser les fabricants pour enregistrer leurs dispositifs médicaux dans Eudamed.

#### 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 boîte email suivante : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr). Un répertoire des signalements de matériovigilance est disponible, en indiquant la référence du dossier ANSM.

#### 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.

[Accéder 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 boîte email suivante : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr).

+

L'ANSM demande aux fabricants de dispositifs médicaux qui envoient un avis de sécurité d'y apposer le code-barres des dispositifs concernés

---

## Rapport de tendance (Trend report)

Le rapport de tendance est à déclarer à l'ANSM sur la boîte email suivante : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto: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 boîte email suivante : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr).

### Documents

#### Aide à la déclaration

- [Manufacturer Incident Report \(MIR\) form](#)
- [Manufacturer incident report Helptext 2020](#)
- [Manufacturer incident report 2020 - please save this file and open it with Adobe Acrobat](#)
- [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](#)

+ L'ensemble des guides est consultable sur le site de la Commission  
Européenne

---

Pour en savoir plus

[Consultez la FAQ relative au règlement DM](#)