

MIS À JOUR LE 07/06/2022

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

### Vous êtes fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux *in-vitro*

Pour toute déclaration d'un incident ou risque d'un incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical in-vitro, les documents de déclaration (MIR) sont à transmettre à l'ANSM par email, à l'adresse suivante : [reactovigilance@ansm.sante.fr](mailto:reactovigilance@ansm.sante.fr)

**Vous pouvez télécharger les formulaires et documents relatifs au :**

#### Nouveau rapport d'incident du fabricant (nouveau MIR) depuis Janvier 2020

- [Rapport fabricant relatif à un incident / Manufacturer Incident Report \(MIR\)](#)
- [Nouveau rapport d'incident du fabricant pour l'importation d'un fichier XML\\* avec Adobe Professional](#)
- [Document d'aide du nouveau rapport d'incident du fabricant / New manufacturer incident report help text](#)

#### Codes IMDRF

Consultez les annexes suivantes sur le site [imdrf.org](http://imdrf.org)

- Termes et codes pour des problèmes avec des dispositifs médicaux (annexe A)
- Termes et codes pour le type d'enquête sur la cause du problème (annexe B)
- Termes et codes pour les résultats de l'enquête (annexe C)
- Termes et codes pour les conclusions de l'enquête (annexe D)
- Termes et codes pour les signaux cliniques, symptômes et état des patients (annexe E)
- Termes et codes pour l'impact sur la santé des patients (annexe F)

#### Autres rapports

- Rapport de tendance : [Trend report](#)
- Rapport de synthèse périodique : [Periodic summary report](#)

#### Une action corrective de sécurité concernant un dispositif médical de diagnostic *in-vitro* (FSCA)

- Formulaire FSCA (MEDDEV 2.12 rev. 7) :
  - ✔ [Field safety corrective action - FSCA](#)
  - ✔ Document d'aide du formulaire FSCA : [How to use FSCA and MIR forms](#)
- Documents types (templates) :
  - ✔ Information de sécurité : [Field safety notice template](#)
  - ✔ Information de sécurité / réponse utilisateurs : [FSN customer reply](#)
  - ✔ Information de sécurité / réponse distributeur/importateur : [FSN distributor/importer reply](#)

**Joindre le cas échéant tout document jugé utile à l'évaluation de l'incident.**

## Suivi des signalements de réactovigilance

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

Cette base de données, mise à jour tous les mois, contient uniquement les incidents enregistrés à partir du 1er janvier 2012.

[Accéder au suivi des signalements de réactovigilance](#)