MIS À JOUR LE 12/06/2026

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

Read the english version

Surveillance après commercialisation et les 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 risque d'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 auprès de la boite email suivante : reactovigilance@ansm.sante.fr.

Un répertoire des signalements de réactovigilance est disponible, en indiquant la référence du dossier ANSM.

Prochaine actualisation du rapport fabricant - MIR

Une nouvelle version du format MIR, obligatoire à partir de 4 mois après la date de publication de la prochaine mise à jour du MIR 7.3.1. PDF et fichiers associés.

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

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

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 auprès de la boite email suivante : reactovigilance@ansm.sante.fr.

Rapport de tendance (Trend report)

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

Rapport de synthèse périodique (Periodic Summary Report - PSR)

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

Documents

Aide à la déclaration

- Manufacturer Incident Report (MIR) form
- Manufacturer incident report Helptext 2020
- 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