

MIS À JOUR LE 19/08/2024

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 boîte email suivante : reactovigilance@ansm.sante.fr.

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

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 1^{er} 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 boîte email suivante : reactovigilance@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 auprès de la boîte 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 boîte 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](#)