MIS À JOUR LE 25/05/2021

Dispositifs médicaux sur mesure

Les dispositifs médicaux sur mesure doivent satisfaire aux exigences de santé et de sécurité décrite dans la directive 93/42/CEE.
Des guides élaborés par la commission européenne et l'ANSM aident les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure à respecter ces exigences.

Deux guides en français, un général et un plus spécifique du secteur dentaire, reprennent les points du guide européen :

Guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure (07/05/2012)

Guide pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire (07/05/2012)

Il est notamment précisé que les fabricants ou mandataires ayant leur siège social en France doivent faire une déclaration auprès du directeur général de l'ANSM avant la mise sur le marché de leurs dispositifs médicaux. (article R.5211-65 du CSP)

Liste des responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure

L'ANSM publie la liste des responsables de la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesures qui se sont déclarés. Elle permet aux professionnels de santé et aux patients de vérifier si les fabricants avec lesquels ils sont en relation remplissent leurs obligations réglementaires de déclaration auprès de l'ANSM.
Le responsable de la mise sur le marché est invité à adresser à l'ANSM toute modification des données de sa déclaration.

Liste des responsables de la mise sur le marché français de dispositifs médicaux sur mesure (02/02/2021)

En savoir plus sur la liste

Les informations, déclarées initialement par le responsable de la mise sur le marché, sont compilées sous forme de tableau. Elles sont actualisées trimestriellement. Les informations de ce fichier peuvent être triées selon les renseignements recherchés .

Le nom du fabricant
Personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage du dispositif médical sur mesure en vue de sa mise sur le marché en son nom propre que, ces opérations soient effectuées par cette personne, ou pour son compte par une autre personne.

Les coordonnées du fabricant
Il s'agit de l'adresse, du code postal et de la commune du fabricant.

Le domaine thérapeutique
L'ANSM a regroupé l'ensemble des dispositifs médicaux sur mesure (DMSM) objet des déclarations en 9 domaines qui regroupent des secteurs d'activité :

- DMSM utilisé en appareillage externe

- DMSM utilisé en art dentaire
- DMSM utilisé en chirurgie générale
- DMSM utilisé en chirurgie orthopédique
- DMSM utilisé en chirurgie réparatrice et esthétique
- DMSM utilisé en gastrologie / entérologie / hépatologie
- DMSM utilisé en neurochirurgie
- DMSM utilisé en opthalmologie
- DMSM utilisé en oto-rhino-laryngologie

Pour en savoir plus

Informations destinées aux professionnels (chirurgiens-dentistes et prothésistes) (01/10/2010)
Modalités de mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure - Questions/réponses (25/06/2012)