MIS À JOUR LE 03/06/2026

FAQ règlement DM – Divers

Autorités compétentes

1.1 Une liste à jour des Autorités Compétentes (AC) est-elle disponible ?

La liste des Autorités Compétences et de leurs contacts est disponible sur le site de la Commission Européenne

Correspondant vigilance

1.1 Quelles sont les obligations de nomination d'un correspondant de matériovigilance pour les fabricants/importateurs/distributeurs ?

Actuellement, l'article R. 5212-13 du code de la santé publique (CSP) stipule que tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, doit désigner un correspondant de matériovigilance et communique son nom au directeur général de l'ANSM.
Cette disposition est suceptible d'être modifiée avec la publication prochaine des décrets d'application des l'ordonnances DM et DMDIV. Toutefois, en cas de maintien, comme précédemment, elle ne concernera pas les distributeurs ou les importateurs

1.2 Est-ce que les laboratoires de biologie médicale et d'anatomo pathologie ont l'obligation d'avoir un correspondant local de réactovigilance ?

L'article R. 5222-10 du code de la santé publique indique que toute coopération sanitaire utilisateur de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les professionnels de santé utilisateurs, les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs et les distributeurs, ainsi que tout établissement de transfusion sanguine doivent déclarer un correspondant local de réactovigilance à l'ANSM. Cette disposition comprend les laboratoires laboratoires de biologie médicale et d'anatomo pathologie.

Cette disposition est susceptible d'être modifiée avec la publication prochaine des décrets d'application des l'ordonnances DM et DMDIV.

1.3 Le Correspondant Local de Matériovigilance (CLMV) peut-il être dans la filiale du groupe ou obligatoirement chez le fabricant ?

L'article R. 5212-13 du CSP rend obligatoire la désignation d'un correspondant de matériovigilance par le fabricant ou son mandataire. Il appartient au fabricant de choisir et de contractualiser avec ce correspondant. Toutefois comme indiqué précédemment cette obligation nationale est susceptible d'être modifiée par les décrets d'application des ordonnance DM et DMDIV.

FSCA

1.1 Un délai maximum à attendre avant de diffuser le FSN ? Le fabricant doit envoyer la FSN à l'ANSM, mais doit-il attendre la validation de l'ANSM avant d'envoyer la FSN aux autres AC et à ses distributeurs ?

L'article 89 dans son paragraphe 8 précise que le fabricant doit veiller à ce que les informations relatives aux mesures correctives de sécurité soit portées sans tarder à l'attention des utilisateurs du dispositif au moyen d'un avis de sécurité (FSN); cet avis est rédigé dans une des langues officielles de l'Union définie par l'Etat membre dans lequel la FSN est prise. En conséquence, la rédaction de la FSN et son éventuelle traduction sont de la responsabilité du fabricant. Si le fabricant sous traite cette activité de traduction à son distributeur, ceci doit se faire dans un cadre contractuel et dans tout les cas reste de la responsabilité du fabricant.

A noter par ailleurs que le fabricant devra enregistrer sa FSN dans Eudamed de manière à ce qu'elle soit accessible au public.

1.2 Doit-on faire une FSCA pour un rappel de produit non lié à un incident grave (probleme Qualité sur un DMDIV) ?

Une mesure corrective est définie à l'article 2, paragraphe 67 du règlement DM et paragraphe 70 du règlement DMDIV, comme étant toute mesure visant à éliminer la cause d'un cas de non-conformité potentielle ou effective ou d'une autre situation indésirable.

Une FSCA, mesure corrective de sécurité, est définie à l'article 2, paragraphe 68 du règlement DM et paragraphe 71 du règlement DMDIV, comme étant toute mesure corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché.

D'après l'article 10 de ces mêmes règlements, "lorsque le dispositif présente un risque grave, les fabricants informent immédiatement l'ANSM, en particulier du cas de non-conformité et des éventuelles mesures correctives.
Dans les autres cas, ils prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas. Ils informent les distributeurs du dispositif en question et, le cas échéant, le mandataire et les importateurs en conséquence."

Ainsi, un rappel est considéré systématiquement comme une mesure corrective. Si cette mesure est prise dans le but de prévenir le risque d'incident grave, alors elle est considérée comme une mesure corrective de sécurité (FSCA), et doit s'accompagner d'un avis de sécurité (FSN, défini à l'article 2 des règlements DM et DMDIV).

1.3 Quelles sont les l’obligations des distributeurs/grossistes en terme de coopération dans le cadre des retraits/rappels/FSCA ?

D'après l'article 14.4 des règlements DM et DMDIV , les distributeurs coopèrent avec le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur, ainsi qu'avec les autorités compétentes, pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas.

Des sanctions sont prévus dans le code de la santé publique à l'article L.5461-9 en cas de manquement à ces obligations.

Questions générales

1.2 Quelle est la différence entre un indicent et une réclamation qualité ?

Un «incident», est défini à l'article 2, paragraphe 64 (règlement DM) ou paragraphe 67 (règlement DMDIV) comme étant tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable.
La définition de la réclamation relève de référentiels normatifs (ISO 9001, ISO 13485).

1.3 Pour éviter les redondances de déclaration aux HAs, faut-il que les fabricants et distributeurs se mettent d'accord d'un point de vue contractuel pour définir les responsabilités partagées entre les 2 ?

Chaque opérateur a ses propres obligations qu'il doit respecter et responsabilités vis-à-vis des autorités compétentes. Ces obligations sont définies respectivement pour le fabricant et le distributeur dans les article 10 et 14 des règlements DM et DMDIV.

1.4 Pouvez-vous confirmer / infirmer que même s'ils ne sont pas en « 1ère ligne » les sous-traitants de fabrication de dispositifs médicaux ou composants de dispositifs médicaux ainsi que les prestataires de service sont soumis aux obligations de signalement aux autorités réglementaires lorsqu'ils ont connaissance d'un incident ou risque d'incident pour un de leur client ?

Les fabricants de dispositifs ont l'obligation de notifier les incidents graves et les mesures correctives de sécurité (article 87 du règlement DM ou 82 du règlement DMDIV) ainsi que les rapports de tendance (article 88 du règlement DM ou 83 du règlement DMDIV) et informer les autorités compétentes en cas de risque grave (article 10.12). Si le fabricant fait appel à des sous-traitant ou prestataires, les contrats doivent prévoir la transmission de toute information concernant tout incident ou risque d'incident ou toute suspicion de risque grave de façon à ce que le fabricant puisse respecter ses obligations de vigilance et de surveillance après commercialisation.

1.5 Dans le cadre de l'article 22 - Systèmes et nécessaires du MDR, Qui doit déclarer les cas de vigilance ? Qui endosse la responsabilité ? Qui doit mener les investigations ? Comment est transmis l'information dans la chaîne de distribution ?

Si l'incident concerne un des dispositifs marqués CE de l'assemblage, l''opérateur effectuant une activité énoncée à l'article 22 (assembleur) doit informer le fabricant ou son mandataire et coopérer avec lui ;

Si l'incident concerne une des activités propres à l'assembleur (stérilisation, compatibilité, information…), il notifie lui-même l'incident sans attendre à l'ANSM ;

Si l'incident concerne un assemblage contenant un dispositif non marqué CE et donc pour lequel l'opérateur en charge de l'assemblage est considéré comme le fabricant (d'après le paragraphe 4 de l'article 22), il doit assumer toutes les obligations du fabricant dont celles de vigilance, énoncées à l'article 10 du règlement DM .

1.7 Est-ce qu'il y a un « template » pour la préparation d'un PSUR, en se basant sur la nouvelle réglementation MDR ?

Le guide devrait etre publié d'ici la fin de l'année.
Pour rappel les guidances européennes sont disponibles à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

1.8 Après l'arrêt de commercialisation d'un dispositif, quelle sont les responsabilités du fabricant en matière de vigilance/PMS ?

Les responsabilités du fabricant en matière de vigilance/PMS s'appliquent depuis la 1ère mise sur le marché jusqu'à la fin de vie du dispositif.

- Art 83 point 2 : Le système de surveillance après commercialisation permet de collecter, d'enregistrer et d'analyser (…) les données sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie.
- Art 86 point 1 : le PSUR couvre toute la durée de vie du dispositif.
- Annexe XIV points 5 et 6.1 a) : Dans le SCAC, le fabricant collecte et évalue les données cliniques résultant de l'utilisation des dispositifs marqués CE et mis sur le marché ou mis en service (…) dans le but de confirmer la sécurité et les performances pendant toute la durée de vie.

Il n'y a pas de définition de la durée de vie dans le RDM.
Par ailleurs le RDM (Annexes IX, X, XI) indique que les fabricants ou leurs mandataires tiennent à disposition des

autorités compétentes notamment la documentation technique et la documentation du PMS pour une durée d'au moins :

- 15 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif, pour les DMIs ;
- 10 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif, pour les autres DMs.

1.9 Repréciser la définition des old devices ? S’agit-il de références arrêtées au 26 mai 2021 ou est-ce que pour une même référence il serait possible d’avoir à un instant « t » sur le marché la présence concomitante de « old », de « legacy » et de « MDR » ? Quelles exigences pour les Old devices en matière de déclaration et de suivi des vigilances ainsi que de la PMS ?

- Les dispositifs "old" sont des dispositifs qui ont été mis sur le marché avant le 26 mai 2021 conformément aux directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE et qui ne sont plus mis sur le marché par le fabricant après cette date. Ces dispositifs demeurent règis par le code de la santé publique (CSP) dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'ordonnance DM (article 17 sur les dispositions transitoires de l'ordonnance 2022-582 du 20 avril 2022).
- Les dispositifs "legacy", sont des dispositifs qui conformément au pargraphe 3 de l'article 120 du règlement DM, ont été mis sur le marché au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE et qui continuent d'être mis sur le marché après la date d'entrée en application du règlement et ce jusqu'à la date de fin de validité de leur certificat et au plus tard le 26 mai 2024 si certaines conditions sont respectées. Ces dispositifs peuvent être :
  - des dispositifs qui sont des dispositifs de classe I en vertu de la directive 93/42/CEE, pour lesquels une déclaration de conformité CE a été établie avant le 26 mai 2021 et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité en vertu du règlement DM nécessite l'intervention d'un organisme notifié ;
  - des dispositifs couverts par un certificat CE valide délivré conformément à la directive 90/385/CEE ou la directive 93/42/CEE, avant le 26 mai 2021.

Les exigences du règlement DM en matière de vigilance et de surveillance après commercilisation notamment, s'appliquent à ces dispositifs.