MIS À JOUR LE 04/06/2026

FAQ règlement DM – Eudamed

Eudamed

Eudamed est une base de données européenne sur les dispositifs médicaux. Elle permet au public d'avoir accès à des informations sur les dispositifs médicaux commercialisés en Europe. Un identifiant unique (IUD ou UDI) est attribué à chaque DM commercialisé en Europe pour améliorer leur traçabilité.

1. Calendrier

1.1. Quel est le calendrier prévisionnel de mise à disposition des modules d'Eudamed ?

Le module « Acteurs » est disponible depuis le 1er décembre 2020. La mise en production des modules « IUD/Dispositifs » et « ON/Certificats » par la Commission européenne est effective depuis le 30 septembre 2021.

La date de mise à disposition des autres modules « Investigations cliniques » et « Vigilance », n'est pas connue à ce stade.

1.2. Quelles sont les dates prévisionnelles d'utilisation obligatoire d'Eudamed ?

L'utilisation d'un module d'Eudamed devient obligatoire 6 mois après publication de l'avis de la Commission européenne au journal officiel de l'Union Européenne (JOUE) déclarant que ce module est opérationnel (art. 34 du règlement (UE) 2017/745). Le 27 novembre 2025, la Commission a publié au JOUE la décision pour 4 de ses 6 modules.

Ainsi à compter du 28 mai 2026, 4 modules seront d'utilisation obligatoire : le module Acteurs, le module IUD/Dispositifs, le module ON/certificats, le module Surveillance du marché.

1.3. A quelle date est prévue la mise à disposition du module "Investigations Cliniques"?

La date de mise à disposition du module « Investigations cliniques » n'est pas connue à ce stade.

Dans l'attente, la procédure de dépôt d'une demande d'investigation clinique menée pour établir la conformité d'un dispositif médical est détaillée ici.

1.4. Est-ce que les investigations cliniques doivent être enregistrées dans Eudamed ?

Le module « investigations cliniques » d'Eudamed n'étant pas disponible, aucune recommandation de l'ANSM n'a été émise sur son utilisation et par conséquent ce sont les dispositions actuelles qui s'appliquent. Elles peuvent être consultées ici.

1.5. Quelle est la date limite pour l'enregistrement des opérateurs économiques dans Eudamed ?

Les obligations d'enregistrement prévues aux articles 29, 30 et 31 du Règlement (UE) 2017/745 s'appliquent depuis le

26 mai 2021.

La date limite d'enregistrement des opérateurs économiques dans le module « Acteurs » d'Eudamed est le 28 mai 2026 (voir question précédente). Elle s'applique aux nouveaux opérateurs mais aussi aux opérateurs qui s'étaient enregistrés auprès des autorités compétentes nationales (et non dans Eudamed).

Cette obligation concerne les fabricants, les mandataires, les importateurs et les personnes assemblant des systèmes ou nécessaires.

Les distributeurs ne s'enregistrent pas dans Eudamed, mais certains d'entre eux doivent enregistrer leur activité auprès de l'ANSM (voir question de l'enregistrement des distributeurs).

2. Obligations réglementaires liées à Eudamed

2.1. Comment déclarer les dispositifs médicaux sur la base Eudamed ?

Les dispositifs médicaux doivent être enregistrés dans Eudamed, qu'il s'agisse de nouveaux dispositifs ou de dispositifs bénéficiant des mesures transitoires, dits « *legacy devices* » (art. 29 et art. 120 du Règlement (UE) 2017/745).

- Les dispositions d'enregistrement des dispositifs médicaux dans Eudamed sont disponibles ici

2.2. La base Eudamed permettra-t-elle de signaler directement les évènements de sécurité ?

Pour répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatives à la déclaration des incidents graves et mesures correctives de sécurité, les fabricants devront utiliser la base Eudamed dès lors que celle-ci sera d'utilisation obligatoire (art. 92).

Dans le cas d'une action de sécurité, le fabricant indiquera les États membres concernés dans une seule et même déclaration.

2.3. Est-ce qu'une déclaration d'évènements de sécurité dans Eudamed devra également être effectuée en parallèle aux autorités compétentes ?

D'après l'article 87.1 (règlement DM) et l'article 82.1 (règlement DMDIV), les rapport d'incident grave (MIR) doivent être notifiés dans Eudamed. Cependant, la base Eudamed n'étant toujours pas opérationnelle, d'après les articles 123 et 113 des règlements DM et DMDIV respectivement, les MIR sont à envoyer via les moyens utilisés au cours des directives, directement à l'ANSM.

Lorsqu'Eudamed sera fonctionnelle il ne sera plus nécessaire de déclarer les cas auprès de l'ANSM.
Toutes les déclarations faites dans Eudamed seront accessibles à l'ensemble des autorités compétentes de l'UE.

2.4. A quel moment faut-il enregistrer les « legacy devices » dans Eudamed?

Les « *legacy devices* » sont les dispositifs mis sur le marché, au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE et bénéficiant des dispositions transitoires au titre de l'article 120 du RDM ou de l'article 110 du RDIV.

Dès la mise à disposition du module « IUD/dispositif », l'ANSM a encouragé l'enregistrement de tous les dispositifs (*Legacy devices* ou non) dans Eudamed . Ces enregistrements permettent aux fabricants concernés de satisfaire à leurs obligations d'enregistrement des dispositifs médicaux et les dispensent, à ce titre, d'un enregistrement au niveau national. De plus, cet enregistrement volontaire ne nécessitera pas de mise à jour spécifique lorsque l'utilisation du module « IUD/dispositif » d'Eudamed deviendra obligatoire le 28 novembre 2026.

Attention : les dispositifs ayant fait l'objet d'un enregistrement national auprès de l'ANSM devront être ré-enregistrés dans le module « IUD/Dispositifs » de la base Eudamed avant le 28 novembre 2026.

3. Distributeurs

3.1 Comment les distributeurs doivent ils se déclarer auprès de l'ANSM ?

Les distributeurs ne peuvent pas s'enregistrer dans Eudamed. Néanmoins, en France, les distributeurs en gros (ceux qui n'effectuent pas de vente au public) doivent enregistrer auprès de l'ANSM leur activité relative aux dispositifs médicaux (DM) ou aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

- Les modalités DM sont précisées ici.
- Les modalités DMDIV sont précisées ici

3.2. Si un distributeur identifie un risque grave, doit-il le signaler dans Eudamed ou directement auprès de l'autorité compétente nationale ?

L'article 14.4 du règlement (UE) 2017/745 prévoit que *« lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave, il informe aussi immédiatement les autorités compétentes des états membres dans lesquels il a mis le dispositif à disposition ».*

En revanche, le règlement (UE) 2017/745 ne prévoit pas que cette déclaration puisse être faite dans Eudamed.

Un distributeur doit donc le signaler auprès de l'autorité compétente concernée, selon les modalités de déclaration en vigueur. En France, cette déclaration peut être réalisée sur le portail des vigilances.

- **Déclarer un effet indésirable**

3.3. Les distributeurs doivent-ils s'enregistrer dans Eudamed ?

Les distributeurs n'ont pas d'obligation d'enregistrement dans Eudamed et n'ont pas la possibilité de le faire.

3.4. Les distributeurs doivent-il enregistrer les dispositifs médicaux dans Eudamed ?

Conformément au règlement (UE) 2017/745, c'est le fabricant qui a l'obligation d'enregistrer dans Eudamed les dispositifs médicaux qu'il met sur marché (art. 29). Il tient par la suite ces informations à jour.

Les distributeurs n'ont aucun rôle d'enregistrement dans Eudamed. Ils auront accès aux informations publiques du site Eudamed, en consultation ici.

3.5. Les distributeurs peuvent-ils communiquer la mise en service d'un dispositif médical, ou son arrêt de commercialisation sur Eudamed ?

Conformément au règlement (UE) 2017/745, c'est le fabricant qui a l'obligation d'enregistrer dans Eudamed les dispositifs médicaux qu'il met sur marché (art. 29). Il tient par la suite ces informations à jour.

Les distributeurs n'ont aucun rôle d'enregistrement dans Eudamed. Ils auront accès aux informations publiques du site Eudamed, en consultation ici.

3.6. Les distributeurs auront-ils accès à des modules Eudamed ?

Les distributeurs auront accès en consultation à l'ensemble des informations de la base Eudamed, qui sont accessibles au grand public.

3.7. Lorsque le distributeur est mandataire pour sa maison mère située aux USA, doit-il enregistrer les produits dans Eudamed ?

L'enregistrement des dispositifs médicaux dans Eudamed est de la responsabilité du fabricant (art 29), quelque que soit son origine géographique. Cette obligation ne peut pas être déléguée au mandataire conformément à l'article 11 paragraphe 4 du règlement DM. Seuls les acteurs du profil fabricant ont les accès dans Eudamed qui permettent l'enregistrement des DM.

3.8. Une société ayant son siège social au Royaume-Uni et un établissement en France peut-elle déclarer son activité de distribution de dispositifs médicaux ?

Le règlement (UE) 2017/745 définit le distributeur comme toute personne physique ou morale faisant partie de la chaine d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur qui met un dispositif à disposition sur le marché jusqu'au stade de sa mise en service. Il prévoit également que les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions nationales concernant l'enregistrement des distributeurs des dispositifs qui ont été mis à disposition sur leur territoire » (art. 30).

L'article L. 5211-3-1 du Code de la santé publique (CSP) prévoit que tout distributeur qui, sur le territoire national, met à disposition sur le marché des dispositifs, même à titre accessoire, à l'exclusion de la vente au public, doit déclarer son activité à l'ANSM.

Ainsi, tout établissement, établi en France ou non, qui effectue des activités de distribution « en gros » (pas de vente au public) en France, en lien avec les DM ou les DMDIV, doit se déclarer auprès de l'ANSM.

- Les modalités DM sont précisées ici
- Les modalités DMDIV sont précisées ici

4. Mandataires

4.1. Un mandataire basé au Royaume-Uni peut-il s'enregistrer dans la base Eudamed ?

A la suite de la sortie de l'Union européenne du Royaume-Uni, aucun opérateur basé au Royaume-Uni ne peut être mandataire. Ainsi, aucun opérateur du Royaume-Uni ne peut s'enregistrer en tant que mandataire dans Eudamed.

4.2. Une société ayant son siège social hors de l'Union européenne et un établissement en France peut-elle se déclarer comme mandataire dans Eudamed ?

L'article 31 du règlement (UE) 2017/745 prévoit que *« avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure, les fabricants, les mandataires et les importateurs doivent s'enregistrer dans le système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques »*.

Un mandataire est *« toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union européenne, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement »* (art. 2 du Règlement (UE) 2017/745).

En outre, l'article 11.7 du Règlement (UE) 2017/745 prévoit que*« toute référence dans le présent règlement à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé le siège social du fabricant s'entend comme faite à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé le siège social du mandataire désigné par un fabricant visé au paragraphe 1 »*.

Par conséquent, le mandataire doit avoir son siège social au sein de l'Union européenne. Ainsi, une société ayant son siège social hors de l'Union européenne mais avec un établissement en France ne peut pas s'enregistrer comme mandataire.

5. Modalités d'enregistrement et spécifications techniques

5.1. Peut-on inclure les dispositifs médicaux avec un fichier Excel dans la base de données Eudamed ? Peut-on obtenir le fichier modèle dès à présent ?

Des modalités de renseignement « semi automatique » de la base existent sous format xml.
Des modèles sont disponibles à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/udidevices-registration_en.

Pour toute question complémentaire, la base Eudamed étant gérée par la Commission Européenne, nous vous invitons à contacter le support Eudamed à l'adresse suivante : SANTE-EUDAMED-SUPPORT@ec.europa.eu.

5.2. Dois-je recommencer depuis le début une demande de SRN si j'ai reçu des demandes de complément d'information ?

Non. Les échanges d'informations s'effectuent via votre compte utilisateur sur le site Eudamed ; vous y trouverez les motifs de la non validation de votre demande.

La Commission européenne a mis en ligneun centre d'information ainsi qu'un tutoriel sur youtube.

5.3. Existe-t-il un compte Eudamed par acteur ou autant de comptes que d'utilisateurs au sein d'un même acteur ?

Un seul compte est créé par acteur (opérateur économique), géré par un « LAA » (*Local Actor Administrator*). Par la suite, des accès à d'autres utilisateurs (dont le *Local Users Administrator* ou « LUA ») peuvent être donnés par le LAA ou le LUA.

Si l'opérateur a plusieurs rôles, un compte doit être créé pour chaque rôle (fabricant, importateur…).

La Commission européenne a mis en ligne un centre d'information dédié

5.4. Est-ce que le mandataire peut enregistrer des dispositifs médicaux dans Eudamed pour le compte d'un fabricant établi hors de l'Union européenne ?

La responsabilité de l'enregistrement des DM est dévolue au fabricant dans le Règlement (UE) 2017/745. Le mandataire n'a pas de droit de création de DM dans Eudamed.

5.5. Comment sont gérés les enregistrements des DM « sous MDR » et ceux « sous MDD » (legacy device) dans le module IUD/Dispositifs ?

Le règlement (UE) 2017/745 prévoit que tous les dispositifs mis sur le marché après le 26 mai 2021 (« *legacy device* » ou non) soient déclarés dans Eudamed. Dans le module « IUD/Dispositifs », les « *legacy device* » n'ayant pas d'UDI se verront attribuer un identifiant unique spécifique.

5.6. Qui déposera les certificats CE dans Eudamed ?

Les organismes notifiés (ON) déposent les certificats dans Eudamed. Ces certificats sont liés aux dispositifs médicaux par le basic UDI.

5.7. Existe-t-il un moyen d'exporter les données Eudamed des dispositifs médicaux pour les intégrer dans les systèmes internes des sociétés ?

La base Eudamed est consultable par tous. En revanche, il n'est pas prévu à ce stade d'export de Eudamed vers d'autres outils ni d'interopérabilité.

5.8. Comment enregistre-t-on dans Eudamed les systèmes et nécessaires (ou systems and procedure packs) tels que définis à l'article 22 du Règlement (UE) 2017/745 ?

Les systèmes et nécessaires sont enregistrés dans le module « IUD/Dispositifs ».

La Commission européenne a mis en ligne un centre d'information dédié

5.9. Qui saisit les DM dans la base Eudamed ?

L'article 29 du règlement (UE) 2017/745 indique que le fabricant enregistre ses dispositifs dans Eudamed. Cette obligation relève de sa responsabilité. L'ANSM et les autres compétentes européennes n'ont pas les accès à la base permettant un tel enregistrement. En outre, nous rappelons que les informations relatives aux dispositifs restent dans le champ de responsabilités des fabricants.

5.10. Lorsque le fabricant n'est pas basé en Europe, est-ce l'importateur ou le mandataire qui a l'obligation d'enregistrer le DM dans Eudamed ?

L'enregistrement des dispositifs médicaux dans Eudamed est de la responsabilité du fabricant (art 29 du règlement DM), quelque que soit son origine géographique. Cette obligation ne peut pas être déléguée à un autre opérateur. Seuls les acteurs du profil fabricant ont les accès dans Eudamed qui permettent l'enregistrement des DM.

5.11. Un fabricant qui réalise des études cliniques aura-t-il un seul et même identifiant dans Eudamed ?

Dans Eudamed, les fabricants doivent se déclarer dans le module Acteurs pour leur rôle de fabricant, et obtiendront un identifiant appelé SRN.Tout acteur, y compris un fabricant, qui réalise des investigations cliniques devra également s'enregistrer dans le modules "investigations cliniques/études de performances" de Eudamed, en tant que promoteur et obtiendra un identifiant "promoteur".
Un fabricant endossant également le rôle de promoteur d'invstigations cliniques aura donc deux identifiants.

5.12. Dans Eudamed, faudra t-il mettre toutes les traductions des FSN en cas de FSCA qui concernent tous les pays EU ? Qui a la responsabilité de la traduction (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.

6. Importateurs

6.1. L'importateur doit-il s'enregistrer dans Eudamed pour chaque DM ?

Les importateurs doivent s'enregister dans Eudamed une seule et unique fois en tant qu'acteur, ils obtiennent alors un SRN (numéro unique d'identification). L'article 30 du règlement DM précise que les importateurs doivent lier leurs informations à celles du/des fabricant(s) dont ils sont l'importateur. En pratique, se référer la rubrique 2.1.4 du guide utilisateur de Eudamed (page 31) pour réaliser cette liaison.
Le guide utilisateur ("Guide to using Eudamed") est disponible à l'adresse suivante (possibilité de choisir la langue du guide sur les "..." à droite du lien) : https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/actor-registration-module_en