

MIS À JOUR LE 13/11/2025

Quelques informations sur Eudamed

Eudamed est la base européenne de données sur les DM et les DMDIV, mise en place par les règlements (UE) 2017/745 et (EU) 2017/746. Elle permet :

- La mise en place de l'identification unique des dispositifs (IUD) et une meilleure traçabilité ;
- Au public d'être informé des dispositifs mis sur le marché, des certificats délivrés et des opérateurs économiques concernés :
- Aux opérateurs économiques, et notamment aux fabricants, aux organismes notifiés (ON), de se conformer à leurs obligations;
- Aux États membres, autorités compétentes et Commission européenne de s'acquitter de leurs tâches.

Eudamed est composée de la base de données IUD et de 6 modules électroniques (dispositifs / opérateurs économiques / ON et certificats / vigilance et surveillance après commercialisation / surveillance du marché / investigations cliniques et études des performances).

Le règlement (UE) 2024/1860 du 13 juin 2024 autorise le déploiement progressif des modules d'Eudamed. Ils seront d'utilisation obligatoire 6 mois après la publication de l'avis de la Commission indiquant qu'ils sont opérationnels. A ce stade, octobre 2025, l'utilisation d'Eudamed n'est pas obligatoire mais est fortement recommandée.

Plusieurs modules d'Eudamed sont d'ores et déjà accessibles au public:

- Le module opérateurs économiques ;
- Le module dispositifs ;
- Le module certificats CE.

Conformément aux règlements (UE) 2017/745 (articles 10, 11, 13, 22, 28 à 33) et (EU) 2017/746 (art 10, 11, 13, 25 à 30), les opérateurs économiques doivent :

- S'enregistrer dans Eudamed (fabricants, mandataires et importateurs) et obtenir leur numéro d'enregistrement unique
 « EU login »
- Obtenir (fabricants) un identifiant unique pour leurs dispositifs appelé IUD, que les mandataires, importateurs et distributeurs devront vérifier avant la mise sur le marché des dispositifs ;
- Enregistrer (fabricants) leurs dispositifs à l'aide de leur IUD et de la nomenclature européenne des DM et DMDIV (European medical device nomenclature - EMDN), ce que les mandataires et importateurs devront vérifier avant leur mise sur le marché.

Documents de références



Sites internet

- Site Europa de l'Union européenne
 - Informations sur Eudamed
 - Accès public à Eudamed
 - Accès limité à Eudamed pour les opérateurs de marché, les organismes notifiés et les Etats membres
 - Accès à la nomenclature EMDN

- Site ANSM
 - <u>Déclarer / enregistrer des activités des opérateurs, des dispositifs médicaux, des assemblages</u> (systèmes/nécessaires) et le correspondant de matériovigilance

Texte réglementaires

- Règlement (UE) 2017/745, version en vigueur
- Règlement (UE) 2017/746, version en vigueur
- <u>Guides européens MDCG (Medical Device Coordination Group) portant sur Eudamed, IUD et EMDN, dans les rubriques "Eudamed", "Unique Device Identifier" et "European Medical Device nomenclature"</u>