

MIS À JOUR LE 02/10/2024

Évaluation, désignation et notification des organismes d'évaluation de la conformité en France

L'ANSM est l'autorité responsable des organismes notifiés au titre de l'article 35 du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746.

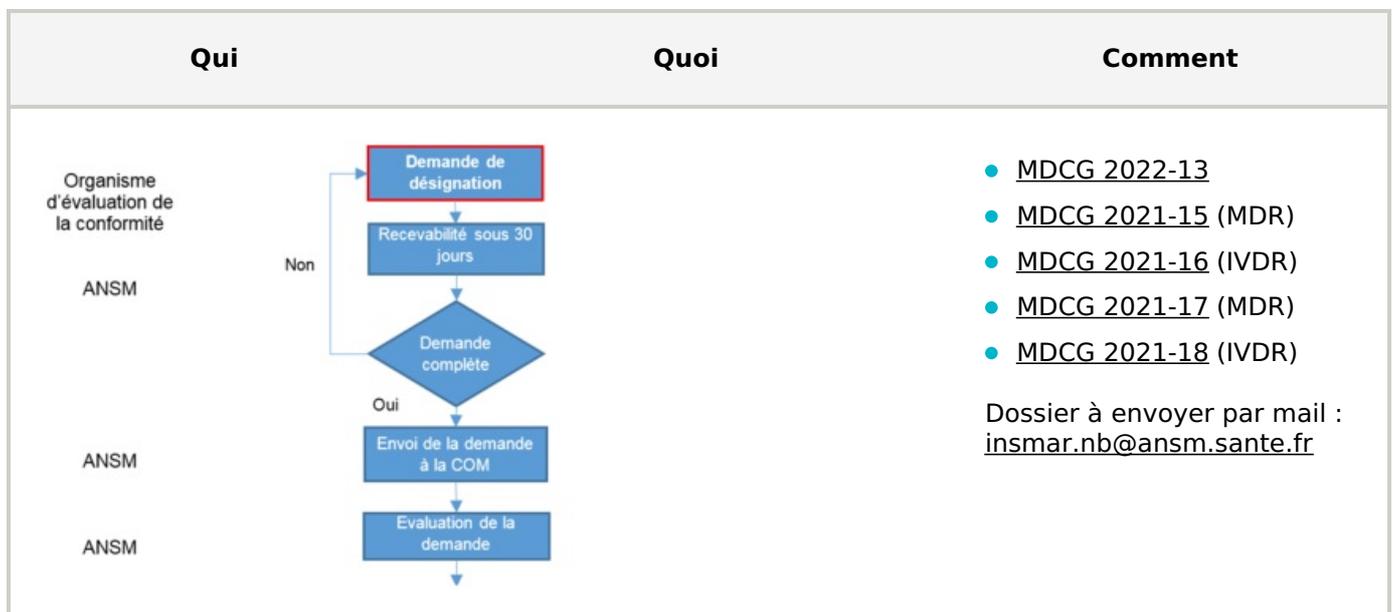
En vue de leur désignation en tant qu'organisme notifié, les organismes d'évaluation de la conformité situés en France soumettent un dossier de demande à l'attention de la Directrice générale de l'ANSM.

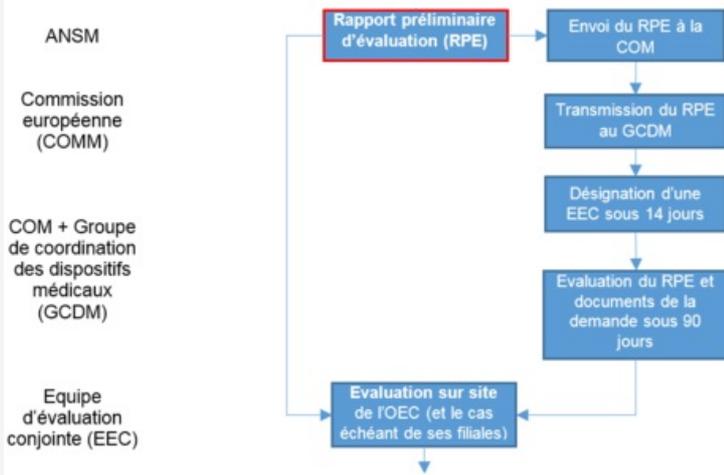
Transmission des demandes

Ces demandes sont envoyées, par voie électronique à l'adresse suivante : insmar.nb@ansm.sante.fr

- La demande est instruite par la direction de l'inspection de l'ANSM dans le respect des articles 35 à 43 du règlement 2017/745 et des articles 31 à 39 du règlement 2017/746, ainsi que du document MDCG 2022-13 « Designation, re-assessment and notification of conformity assessment bodies and notified bodies ».
- Les modèles et les guides utilisés lors du processus d'évaluation et de désignation sont ceux adoptés par le groupe de coordination des dispositifs médicaux, disponibles sur le site de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en
- Si l'organisme d'évaluation de la conformité souhaite devenir organisme notifié au titre des deux règlements, il doit verser deux dossiers distincts, qui seront instruits séparément.

Les étapes d'évaluation et de désignation sont schématisées comme suit :



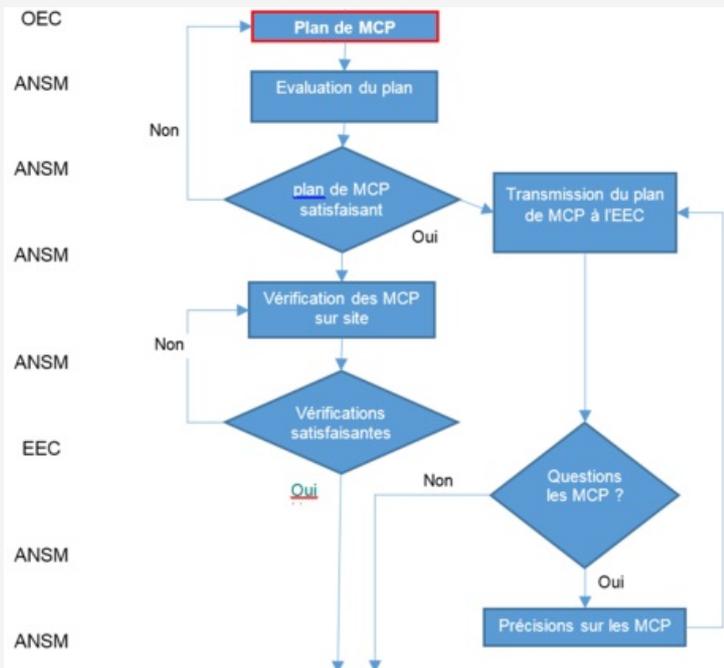
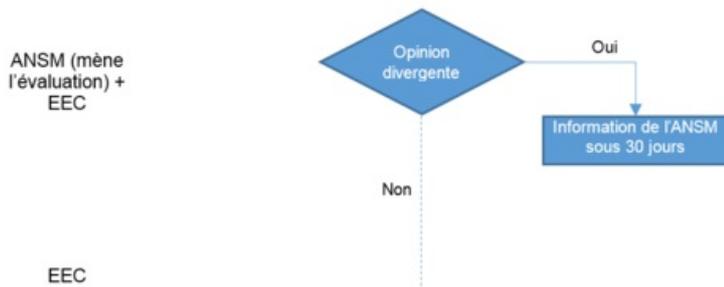


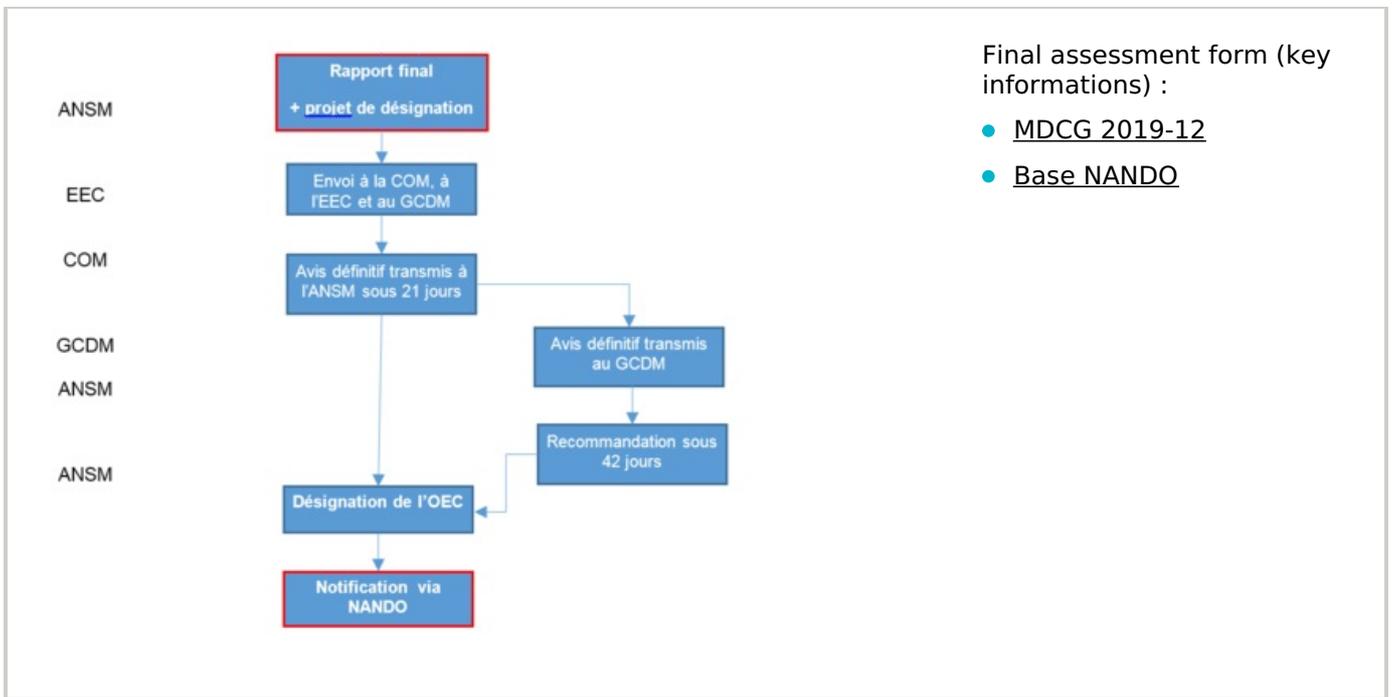
- NBOG F 2017-5 (MDR)
- NBOG F 2017-6 (IVDR)

Composition de l'EEC :

- 1 membre de la COM,
- 2 experts nationaux
- Liste des non conformités

Résumé de l'évaluation conjointe





- La désignation de l'organisme notifié prend effet le jour suivant la publication par la Commission européenne de sa notification dans la base de données européenne des organismes notifiés NANDO (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>).
- Au-delà de la désignation des organismes notifiés, l'ANSM exerce également une surveillance continue de leurs activités, en lien avec une équipe européenne.
- L'évaluation et la désignation, par l'ANSM, des structures de contrôle et d'évaluation de la conformité des organismes notifiés ne sont sujettes à aucune redevance.



PUBLIÉ LE 08/07/2020 - MIS À JOUR LE 22/08/2024

Certification des dispositifs médicaux : le GMED est désigné comme organisme notifié au titre du nouveau règlement européen

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE