MIS À JOUR LE 30/10/2026

Quelques informations sur Eudamed

Rappel

Les dispositifs présents sur le marché avant le 28 mai 2026 doivent avoir été enregistrés dans Eudamed **le 27 novembre 2026 au plus tard**.

Attention

Pour les dispositifs médicaux, Eudamed est la base européenne de données mise en place par le règlement (UE) 2017/745.

L'utilisation des 4 premiers modules d'Eudamed est obligatoire depuis le 28 mai 2026 :

- Le module opérateurs économiques (Actors) ;
- Le module dispositifs (UDI/devices) ;
- Le module certificats CE (NBs & Certificates) ;
- Le module surveillance du marché (Market surveillance).

Eudamed est la base européenne de données sur les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (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 sont d'utilisation obligatoire 6 mois après la publication de l'avis de la Commission indiquant qu'ils sont opérationnels.

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

- Le module opérateurs économiques ;
- Le module dispositifs ;

- Le module certificats CE.

À retenir

Les opérateurs économiques doivent :

- S'enregistrer dans Eudamed (fabricants, mandataires et importateurs) à l'aide d'un compte EU Loginet obtenir leur numéro d'enregistrement unique, appelé SRN ;
- Obtenir (fabricants) un identifiant unique pour leurs dispositifs appelé IUD, que les mandataires, importateurs et distributeurs doivent 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 doivent ensuite vérifier avant leur mise sur le marché ;

Conformément aux règlements 2017/745 (articles 10, 11, 13, 22, 28 à 33) et 2017/746 (art 10, 11, 13, 25 à 30).

Documents de références

Sites internet

- Site Europa de l'Union européenne
  - Informations sur Eudamed
  - Consultez le centre d'information Eudamed (manuels utilisateurs, FAQ...)
  - 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
  - Déclarer / enregistrer des activités des opérateurs, des dispositifs médicaux, des assemblages (systèmes/nécessaires) et le correspondant de matériovigilance

Texte réglementaires

- Règlement (UE) 2017/745, version en vigueur
- Règlement (UE) 2017/746, version en vigueur
- 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”