

## Dispositions nationales relatives à l'enregistrement des dispositifs médicaux dans l'attente de la mise à disposition de la base Eudamed

***Enregistrement des dispositifs médicaux mis sur le marché en France à partir du 26 mai 2021, date d'entrée en application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, dans l'attente de la mise à disposition du module DM/IUD de la base Eudamed.***

Suite à l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à compter du 26 mai 2021, l'ANSM rappelle qu'au titre des articles 29 et 120 de ce règlement, pour tout dispositif autre qu'un dispositif sur-mesure, le fabricant enregistre dans Eudamed les informations requises concernant les dispositifs mis sur le marché à partir de cette date.

A ce jour, la base Eudamed n'est pas « pleinement opérationnelle » (art 34), seul le module « Acteurs » est mis à disposition des opérateurs depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2020.

A cet égard, en application de l'article 123 du règlement (UE) 2017/745 précité, « les dispositions correspondantes des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE continuent de s'appliquer aux fins de satisfaire aux obligations énoncées dans les dispositions énumérées au premier alinéa du présent point en ce qui concerne l'échange d'informations, y compris et en particulier les informations relatives (...) à l'enregistrement des dispositifs ».

Ainsi comme rappelé dans le guide MDCG 2021-1 rev1, « les fabricants doivent se référer aux dispositions nationales des États membres établissant des systèmes d'enregistrement des produits ».

En conséquence, pour satisfaire aux obligations prévues par le règlement (UE) 2017/745, les fabricants doivent continuer à déclarer leurs dispositifs, ainsi que toute modification auprès de l'Agence.

Cette exigence d'enregistrement concerne :

- Tous les dispositifs mis sur le marché, au titre du règlement (UE) 2017/745,
- Tous les dispositifs mis sur le marché au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE, qui continuent d'être mis sur le marché après le 26 mai 2021 au titre des mesures transitoires, (voir notamment le guide MDCG 2019-5 et MDCG 2020-2 rev1),
- Tous les dispositifs initialement mis sur le marché au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE et qui obtiennent, avant ou après le 26 mai 2021, un certificat au titre du règlement (UE) 2017/745<sup>1</sup>.

Afin de simplifier les échanges d'information et de permettre aux opérateurs économiques de se familiariser avec Eudamed, l'ANSM encourage ceux-ci à utiliser cette base dès que possible. Son utilisation se fait actuellement sur une base volontaire, jusqu'à ce que Eudamed soit pleinement opérationnelle et d'utilisation obligatoire.

<sup>1</sup> En termes d'enregistrement auprès de l'ANSM, un dispositif couvert par un certificat délivré au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE est distinct du dispositif identique couvert par un certificat délivré au titre du règlement (UE) 2017/745. En conséquence, le fabricant devra réaliser un deuxième enregistrement lors de la certification au titre du règlement

Ainsi, depuis le 1er décembre 2020, l'ANSM encourage les opérateurs concernés<sup>2</sup> établis en France à s'enregistrer au sein du module « Acteurs » d'Eudamed.

De la même façon, l'ANSM encourage les fabricants à réaliser les enregistrements des dispositifs<sup>3</sup> dans Eudamed dans la mesure où elle considère que ceux-ci valent enregistrement auprès de l'ANSM au titre des dispositions nationales.

Les difficultés de mise en œuvre de la base Eudamed rencontrées par les instances européennes conduisent l'ANSM à informer les fabricants qu'ils ne pourront, en pratique, procéder à l'enregistrement de leurs dispositifs dans cette base, qu'à partir du 30 septembre 2021<sup>4</sup>.

Dans l'intervalle, les mesures transitoires décrites dans le guide MDCG 2021-1 rev1 sont appliquées. C'est à ce titre, que les dispositions décrites ci-après sont mises en œuvre en France.

## **1. Pour les fabricants dont les dispositifs sont déjà enregistrés auprès de l'ANSM (par eux-mêmes ou un distributeur) et que ces dispositifs aient un certificat directive ou un certificat règlement, ou qu'il s'agisse de dispositifs médicaux de classe I**

---

L'Agence encourage ces fabricants<sup>5</sup> à enregistrer les dispositifs qu'ils mettent sur le marché en France dans le module « Dispositifs » de la base Eudamed dès le 30 septembre prochain.

Toutefois, entre le 26 mai et le 30 septembre 2021, l'Agence demande à ces fabricants de tenir à sa disposition ou d'être en mesure de lui fournir tous les éléments relatifs à ces dispositifs, tels que devant figurer dans la base Eudamed (partie A.2 de l'annexe VI du règlement (UE) 2017/745).

De plus, il est rappelé que ces fabricants doivent signaler à l'ANSM toute modification, notamment tout arrêt de mise sur le marché (y compris pour les DM enregistrés par les distributeurs). A toutes fins utiles, l'ANSM rappelle que la liste des dispositifs enregistrés auprès de l'Agence est disponible sur son site internet :

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/liste-des-communications>

Cette disposition vaut également pour les fabricants dont les dispositifs, déjà enregistrés auprès de l'agence, obtiendraient un certificat règlement entre le 26 mai et le 30 septembre 2021.

Lorsqu'un dispositif, conforme à une des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE, déjà enregistré auprès de l'ANSM obtient un certificat conforme au règlement (UE) 2017/745, il ne s'agit pas d'une modification de l'enregistrement. Ce dispositif est considéré, en termes d'enregistrement auprès de l'Agence, comme un « nouveau » dispositif, ce dispositif devra donc être déclaré à nouveau, il est ainsi considéré comme non encore enregistré auprès de l'ANSM (voir paragraphe ci-dessous pour les modalités).

---

<sup>2</sup> Fabricants, mandataires, importateurs et producteurs de systèmes et nécessaires

<sup>3</sup> A l'exception des fabricants de lentilles de contact, ou montures de lunettes, de verre de lunettes, dans l'attente de la finalisation des dispositions spécifiques à ces produits cf MDCG 2021-09

<sup>4</sup> Date de mise à disposition du module « Dispositifs » par la Commission Européenne

<sup>5</sup> A l'exception des fabricants de lentilles de contact, ou montures de lunettes, de verre de lunettes, dans l'attente de la finalisation des dispositions spécifiques à ces produits cf MDCG 2021-09

## 2. Pour les fabricants dont les dispositifs ne sont pas déjà enregistrés auprès de l'ANSM et que ces dispositifs aient un certificat directive ou un certificat règlement ou qu'il s'agisse de dispositifs médicaux de classe I

---

L'Agence les encourage à enregistrer les dispositifs qu'ils mettent sur le marché en France dans le module « Dispositifs » de la base Eudamed, dès le 30 septembre prochain<sup>6</sup>. L'Agence ne leur demandera pas d'effectuer un double enregistrement. Ces enregistrements permettent aux fabricants concernés de répondre à leurs obligations d'enregistrement des dispositifs médicaux et les exonèrent à ce titre d'un enregistrement au niveau national. De plus cet enregistrement volontaire ne demandera pas de mise à jour spécifique lors de la bascule vers l'enregistrement obligatoire.

Toutefois, entre le 26 mai et le 30 septembre 2021, l'Agence demande à ces fabricants de tenir à sa disposition ou d'être en mesure de lui fournir tous les éléments relatifs à ces dispositifs, tels que devant figurer dans la base Eudamed (partie A.2 de l'annexe VI du règlement UE 2017/745).

*Pour les fabricants qui n'envisagent pas d'enregistrer leurs produits dans le module « Dispositifs » de la base Eudamed dès le 30 septembre prochain, l'ANSM continue à tenir à leur disposition sur son site internet le formulaire d'enregistrement actuel pour l'enregistrement requis à l'article 29 du règlement (UE) 2017/745.*

*L'Agence demande également à ces fabricants de tenir à sa disposition ou d'être en mesure de lui fournir tous les éléments relatifs à ces dispositifs, tels que devant figurer dans la base Eudamed (partie A.2 de l'annexe VI du règlement (UE) 2017/745).*

*Cependant, dans ce cas, l'Agence attire leur attention sur le fait que l'ensemble des dispositifs mis sur le marché depuis le 26 mai 2021, au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE (dits « legacy devices ») ou au titre du règlement DM (UE) 2017/745, devront être ré-enregistrés dans le module « Dispositifs » de la base Eudamed lorsqu'elle sera pleinement opérationnelle.*

---

<sup>6</sup> A l'exception des fabricants de lentilles de contact, ou montures de lunettes, de verre de lunettes, dans l'attente de la finalisation des dispositions spécifiques à ces produits cf MDCG 2021-09