

## Modalités de déclarations des dispositifs médicaux, des opérateurs et du correspondant de matériovigilance

### Sommaire

<b>I</b>	<b>Documents et références</b> .....	<b>2</b>
<b>II</b>	<b>Formulaire de déclaration d'activité des opérateurs relative aux dispositifs médicaux, du correspondant de matériovigilance, et de déclaration de mise sur le marché des dispositifs médicaux par les fabricants</b> .....	<b>2</b>
<b>III</b>	<b>Informations importantes</b> .....	<b>2</b>
<b>IV</b>	<b>A qui adresser la demande ?</b> .....	<b>4</b>
<b>V</b>	<b>Quels sont les éléments à fournir pour effectuer les déclarations / enregistrements auprès de l'ANSM ?</b> .....	<b>5</b>
<b>V.1</b>	<b>La déclaration / enregistrement initial d'activité des opérateurs</b> .....	<b>5</b>
<b>V.2</b>	<b>La modification de la déclaration / enregistrement initial de l'activité pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l'ANSM</b> .....	<b>6</b>
<b>V.3</b>	<b>L'arrêt de l'activité</b> .....	<b>7</b>
<b>V.4</b>	<b>La déclaration / enregistrement de la mise sur le marché des dispositifs de classe I, I stérile (Is), I mesurage (Im), I stérile avec fonction de mesurage (Ism), I réutilisable (Ir) et I réutilisable avec fonction de mesurage (Irm)</b> .....	<b>8</b>
<b>V.5</b>	<b>La déclaration / enregistrement de la mise sur le marché des dispositifs de classes IIa, IIb et III (y compris DMIA)</b> .....	<b>9</b>
<b>V.6</b>	<b>La déclaration / enregistrement de fabrication des dispositifs sur mesure</b> .....	<b>10</b>
<b>V.7</b>	<b>La déclaration / enregistrement des systèmes et nécessaires (assemblages)</b> .....	<b>11</b>
<b>V.8</b>	<b>La modification de la déclaration / enregistrement initial de la mise sur le marché des dispositifs et assemblages pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l'ANSM</b> .....	<b>12</b>
<b>V.9</b>	<b>L'arrêt de mise sur le marché ou arrêt de commercialisation des dispositifs et assemblages</b> .....	<b>13</b>
<b>V.10</b>	<b>L'identification du correspondant de matériovigilance</b> .....	<b>14</b>

## I Documents et références

- Articles 29, 31 et 123.3 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 Avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
- Articles L.5211-3-1 et R. 5212-13 du Code de la Santé Publique ;
- Les dispositifs sont entendus comme les dispositifs médicaux, les accessoires et les produits de l'annexe XVI du règlement précité.

## II Formulaire de déclaration d'activité des opérateurs relative aux dispositifs médicaux, du correspondant de matériovigilance, et de déclaration de mise sur le marché des dispositifs médicaux par les fabricants

Il est disponible sur le site <https://ansm.sante.fr/>, il permet d'effectuer :

- La déclaration / enregistrement d'activité des opérateurs (y compris les fabricants de dispositifs sur mesure) ;
- La modification de la déclaration / enregistrement initial de l'activité pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l'ANSM ;
- L'arrêt de l'activité pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l'ANSM ;
- La déclaration / enregistrement de la mise sur le marché des dispositifs, par le fabricant, quelle que soit la classe des dispositifs ;
- La déclaration / enregistrement des assemblages (systèmes et nécessaires) ;
- La modification de la déclaration / enregistrement initial de la mise sur le marché des dispositifs et assemblages pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l'ANSM ;
- L'arrêt de mise sur le marché ou arrêt de commercialisation des dispositifs et assemblages pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l'ANSM ;
- L'identification du correspondant de matériovigilance par le fabricant ou son mandataire.

## III Informations importantes

- Ce formulaire permet aux opérateurs concernés de déclarer ou d'enregistrer leurs activités ou leurs dispositifs, en fonction de leurs rôles en tant qu'opérateurs économiques, et à une échelle nationale. La déclaration et l'enregistrement sont les termes utilisés respectivement dans le Code de la Santé Publique et le règlement

(UE) 2017/745 ;

- Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux est en vigueur depuis le 26 mai 2021, et remplace les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE. Ainsi, depuis cette date :
  - Les fabricants doivent enregistrer leurs dispositifs (autre que les dispositifs sur mesure), avant leur mise sur le marché. Cette obligation n'est déléguée à aucun autre opérateur (articles 10 et 29) ;
  - La personne assemblant des systèmes/nécessaires doit enregistrer ses activités et ses systèmes/nécessaires, avant leur mise sur le marché (articles 22 et 29) ;
  - Les fabricants, importateurs, et mandataires (autres que dans le cas de dispositifs sur mesure), doivent enregistrer leurs activités avant la mise sur le marché des dispositifs (article 31).
- Théoriquement ces enregistrements doivent être effectués sur la base de données EUDAMED. Néanmoins, dans l'attente de la pleine opérabilité de cette dernière et conformément à l'article 123, paragraphe 3.d du règlement (UE) 2017/745, les opérateurs ont la possibilité d'utiliser le formulaire national dont il est question dans cette notice. Dans ce cas, les déclarations nationales sont valables uniquement en France, contrairement à l'enregistrement via EUDAMED, qui a une portée européenne valable également en France ;
- Lorsqu'EUDAMED sera d'application obligatoire, les opérateurs concernés ayant utilisé le formulaire national, devront se réenregistrer dans EUDAMED. Ainsi, pour les acteurs précités, l'Agence encourage les opérateurs à directement utiliser la base de données EUDAMED pour l'enregistrement de leurs dispositifs et de leurs activités ;
- Depuis le 26 mai 2021 (mise en œuvre du règlement (UE) 2017/745), les fabricants sont les seuls à :
  - devoir enregistrer leurs dispositifs avant leur mise sur le marché ;
  - modifier les enregistrements initiaux des dispositifs ;
  - enregistrer les arrêts de mise sur le marché ou arrêts de commercialisation des dispositifs.
- De plus, conformément à l'article L. 5211-3-1 du Code de la Santé Publique, les acteurs ci-dessous ne sont pas concernés par l'enregistrement dans EUDAMED, et doivent obligatoirement déclarer leurs activités à l'ANSM :
  - Les fabricants de dispositifs sur mesure ou le cas échéant leurs mandataires ;
  - Les distributeurs qui mettent à disposition des dispositifs sur le territoire français, à l'exception de la vente au public ;
  - Les personnes stérilisant des dispositifs ou des systèmes/nécessaires pour le compte d'un fabricant ou des dispositifs stérilisables marqués CE.

#### IV A qui adresser la demande ?

- Toute déclaration doit être adressée de préférence par mail à [communications.DM@ansm.sante.fr](mailto:communications.DM@ansm.sante.fr) ;
- Préciser dans l'objet du mail un des items suivants :
  - Déclaration / enregistrement initial ;
  - L'identification du correspondant de matériovigilance ;
  - Modification - Numéro de référence (enregistrement) du dispositif ou activité concerné, le cas échéant ;
  - Arrêt de mise sur le marché ou arrêt de commercialisation - Numéro de référence (enregistrement) du dispositif, le cas échéant ;
  - Demande d'informations.
- Vous pouvez, dans le cas contraire, l'envoyer par voie postale en recommandé avec accusé de réception à :

**Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM)**

**PGRef – Déclarations / enregistrements DM**

**143-147 Boulevard Anatole France**

**93285 SAINT-DENIS CEDEX**

---

***IMPORTANT***

---

- Ne pas envoyer votre déclaration / enregistrement à la fois par mail et par voie postale.
  - Tout dossier doit impérativement être complet et conforme au dépôt pour une prise en compte.
  - Pour toute question, merci d'adresser un mail à [communications.DM@ansm.sante.fr](mailto:communications.DM@ansm.sante.fr)
-

## V Quels sont les éléments à fournir pour effectuer les déclarations / enregistrements auprès de l'ANSM ?

### V.1 La déclaration / enregistrement initial d'activité des opérateurs

Procédures	Fabricant (hors dispositifs sur mesure)	Mandataire (hors dispositifs sur mesure)	Importateur (hors dispositifs sur mesure)	Distributeur (à l'exception de la vente au public)	Fabricant de dispositifs sur mesure	Mandataire de dispositifs sur mesure	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à l'assemblage
<b>Qui est concerné ?</b>	☑ L'ANSM encourage les fabricants à réaliser leurs <b>enregistrements d'activité directement dans EUDAMED</b> , cet enregistrement européen vaut enregistrement auprès de l'ANSM au titre des dispositions nationales.	☑ L'ANSM encourage les mandataires à réaliser leurs <b>enregistrements d'activité directement dans EUDAMED</b> , cet enregistrement européen vaut enregistrement auprès de l'ANSM au titre des dispositions nationales.	☑ L'ANSM encourage les importateurs à réaliser leurs <b>enregistrements d'activité directement dans EUDAMED</b> , cet enregistrement européen vaut enregistrement auprès de l'ANSM au titre des dispositions nationales.	☑	☑	☑	☑	☑ L'ANSM encourage les assembleurs à réaliser leurs <b>enregistrements d'activité directement dans EUDAMED</b> , cet enregistrement européen vaut enregistrement auprès de l'ANSM au titre des dispositions nationales.

**Quand** : Avant la mise sur le marché des dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745, article 31) pour les fabricants, mandataires et importateurs et dès le début de leur activité pour les autres.

**Taxe** : Aucune

**Documents à envoyer** :

- Le formulaire complété, daté et signé : renseigner uniquement les parties 1 et 2 ;
- Un extrait de Kbis ou équivalent de moins de trois mois (uniquement déclaration / enregistrement initial).

## V.2 La modification de la déclaration / enregistrement initial de l'activité pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l'ANSM

Procédures	Fabricant (hors dispositifs sur mesure)	Mandataire (hors dispositifs sur mesure)	Importateur (hors dispositifs sur mesure)	Distributeur (à l'exception de la vente au public)	Fabricant de dispositifs sur mesure	Mandataire de dispositifs sur mesure	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à l'assemblage
<b>Qui est concerné ?</b>	☑  Si l'enregistrement initial de l'activité a été effectué sur EUDAMED, la modification doit être effectuée sur EUDAMED	☑  Si l'enregistrement initial de l'activité a été effectué sur EUDAMED, la modification doit être effectuée sur EUDAMED	☑  Si l'enregistrement initial de l'activité a été effectué sur EUDAMED, la modification doit être effectuée sur EUDAMED	☑	☑	☑	☑	☑  Si l'enregistrement initial de l'activité a été effectué sur EUDAMED, la modification doit être effectuée sur EUDAMED

### Quand ?

- Au moment de l'application de la modification.

**Taxe** : Aucune.

### Documents à envoyer :

- Le formulaire : renseigner les parties 1 et 2, mettre en couleur différente les changements et préciser dans la partie 7 « autres informations » la nature de la modification ;
- Joindre le(s) justificatif(s) nécessaire(s) en fonction de la modification : nouveau extrait de Kbis (ou équivalent) de moins de trois mois, ...

### V.3 L'arrêt de l'activité

Procédures	Fabricant (hors dispositifs sur mesure)	Mandataire (hors dispositifs sur mesure)	Importateur (hors dispositifs sur mesure)	Distributeur (à l'exception de la vente au public)	Fabricant de dispositifs sur mesure	Mandataire de dispositifs sur mesure	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à l'assemblage
<b><u>Qui est concerné ?</u></b>	☑  Si l'enregistrement initial de l'activité a été effectué sur EUDAMED, l'arrêt doit être effectué sur EUDAMED	☑  Si l'enregistrement initial de l'activité a été effectué sur EUDAMED, l'arrêt doit être effectué sur EUDAMED	☑  Si l'enregistrement initial de l'activité a été effectué sur EUDAMED, l'arrêt doit être effectué sur EUDAMED	☑	☑	☑	☑	☑  Si l'enregistrement initial de l'activité a été effectué sur EUDAMED, l'arrêt doit être effectué sur EUDAMED

#### **Quand ?**

- Au moment de l'arrêt de l'activité.

**Taxe** : Aucune.

#### **Documents à envoyer** :

- Le formulaire : renseigner la partie 1 et préciser dans la partie 7 « autres informations » : Arrêt de l'activité.

#### V.4 La déclaration / enregistrement de la mise sur le marché des dispositifs de classe I, I stérile (Is), I mesurage (Im), I stérile avec fonction de mesurage (Ism), I réutilisable (Ir) et I réutilisable avec fonction de mesurage (Irm)

Procédures	Fabricant (hors dispositifs sur mesure)	Mandataire (hors dispositifs sur mesure)	Importateur (hors dispositifs sur mesure)	Distributeur (à l'exception de la vente au public)	Fabricant de dispositifs sur mesure	Mandataire de dispositifs sur mesure	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à assemblage
<b>Qui est concerné ?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>  L'ANSM encourage les fabricants à réaliser l'enregistrement de la mise sur le marché de leurs dispositifs directement dans EUDAMED, cet enregistrement européen vaut enregistrement auprès de l'ANSM au titre des dispositions nationales.	N/A  Depuis le 26 mai 2021 inclus les mandataires ne peuvent plus déclarer / enregistrer la mise sur le marché des dispositifs. Cette responsabilité incombe aux fabricants.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

**Quand ?** Avant la mise sur le marché des dispositifs (article 29 du règlement (UE) 2017/745).

**Taxe :** Aucune.

**Documents à envoyer :**

- Le formulaire complété, daté et signé : renseigner uniquement les parties 1, 3.1 et 3.2 ;
- Un exemplaire de la déclaration de conformité UE ;
- Une copie du certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié pour les DM de classe Is, Im, Ism, Ir et Irm ;
- Une notice d'instruction / d'utilisation ou brochure commerciale en français du dispositif médical déclaré.

## V.5 La déclaration / enregistrement de la mise sur le marché des dispositifs de classes IIa, IIb et III (y compris DMIA)

Procédures	Fabricant (hors dispositifs sur mesure)	Mandataire (hors dispositifs sur mesure)	Importateur (hors dispositifs sur mesure)	Distributeur (à l'exception de la vente au public)	Fabricant de dispositifs sur mesure	Mandataire de dispositifs sur mesure	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à assemblage
<b><u>Qui est concerné ?</u></b>	☑  L'ANSM encourage les fabricants à réaliser l'enregistrement de la mise sur le marché de leurs dispositifs directement dans EUDAMED, cet enregistrement européen vaut enregistrement auprès de l'ANSM au titre des dispositions nationales.	N/A  Depuis le 26 mai 2021 les mandataires ne peuvent plus déclarer / enregistrer la mise sur le marché des dispositifs. Cette responsabilité incombe aux fabricants.	N/A	N/A  Depuis le 26 mai 2021 les distributeurs ne peuvent plus déclarer / enregistrer la mise sur le marché des dispositifs. Cette responsabilité incombe aux fabricants.	N/A	N/A	N/A	N/A

**Quand ?** : Avant la mise sur le marché des dispositifs (article 29 du règlement (UE) 2017/745).

**Taxe** : Aucune.

**Documents à envoyer** :

- le formulaire complété, daté et signé : renseigner les parties 1 et 3.1 et 3.2 ;
  - Pour les dispositifs qui contiennent un produit d'origine animale, indiquer l'espèce d'origine dans la colonne « Classe » ;
  - Pour les produits d'origine bovine, ovine, caprine, ainsi que pour les cerfs, visons, élans et chats, joindre à la déclaration le certificat de marquage CE attestant de la conformité ;
- Un exemplaire d'étiquetage du dispositif médical déclaré ;
- Une notice d'instruction en français du dispositif médical déclaré.

## V.6 La déclaration / enregistrement de fabrication des dispositifs sur mesure

Procédures	Fabricant (hors dispositifs sur mesure)	Mandataire (hors dispositifs sur mesure)	Importateur (hors dispositifs sur mesure)	Distributeur (à l'exception de la vente au public)	Fabricant de dispositifs sur mesure	Mandataire de dispositifs sur mesure	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à assemblage
<u>Qui est concerné ?</u>	N/A	N/A	N/A	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	N/A

**Quand ?** : Avant la mise sur le marché des dispositifs sur mesure (article L. 5211-3-1 du Code de la Santé Publique).

**Taxe** : Aucune.

**Documents à envoyer** :

- Le formulaire complété, daté et signé : renseigner uniquement les parties 1, 4.1 et 4.2 (indiquer brièvement une description du dispositif dans la colonne « catégorie du dispositif médical »).

## V.7 La déclaration / enregistrement des systèmes et nécessaires (assemblages)

Procédures	Fabricant (hors dispositifs sur mesure)	Mandataire (hors dispositifs sur mesure)	Importateur (hors dispositifs sur mesure)	Distributeur (à l'exception de la vente au public)	Fabricant de dispositifs sur mesure	Mandataire de dispositifs sur mesure	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à l'assemblage
<u>Qui est concerné ?</u>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	<input checked="" type="checkbox"/> <p>L'ANSM encourage les assembleurs à réaliser l'enregistrement de la mise sur le marché de leurs assemblages directement dans EUDAMED, cet enregistrement européen vaut enregistrement auprès de l'ANSM au titre des dispositions nationales.</p>

**Quand ?** : Avant la mise sur le marché des systèmes/nécessaires (assemblages) (articles 22 et 29 du règlement (UE) 2017/745).

**Taxe** : Aucune.

### Documents à envoyer :

- Le formulaire complété, daté et signé : renseigner les parties 1, 5.1 et 5.2 ;
- Un exemplaire de la déclaration de compatibilité des dispositifs composant l'assemblage ;
- Un exemplaire de l'étiquetage de l'assemblage.

## V.8 La modification de la déclaration / enregistrement initial de la mise sur le marché des dispositifs et assemblages pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l'ANSM

Procédures	Fabricant (hors dispositifs sur mesure)	Mandataire (hors dispositifs sur mesure)	Importateur (hors dispositifs sur mesure)	Distributeur (à l'exception de la vente au public)	Fabricant de dispositifs sur mesure	Mandataire de dispositifs sur mesure	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à l'assemblage
<b>Qui est concerné ?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>  Si l'enregistrement initial des dispositifs a été effectué sur EUDAMED, la modification doit être effectuée sur EUDAMED	N/A	N/A	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>  Si l'enregistrement initial des assemblages a été effectué sur EUDAMED, la modification doit être effectuée sur EUDAMED

### Quand ?

- Au moment de l'application de la modification.

Taxe : Aucune.

### Documents à envoyer :

- Le formulaire : renseigner la partie 1 et préciser dans la partie 3 ou 4 ou 5 le (s) dispositif (s) / assemblage (s) concerné (s), mettre en couleur différente les changements et préciser dans la partie 7 « autres informations » :
  - La nature de la modification ;
  - Le numéro de référence (N/réf) mentionné dans l'accusé de réception initial, le cas échéant.
- Joindre le(s) justificatif(s) nécessaire(s) en fonction de la modification : nouvelle étiquette, nouvelle notice, ...

## V.9 L'arrêt de mise sur le marché ou arrêt de commercialisation des dispositifs et assemblages

Procédures	Fabricant (hors DM sur mesure)	Mandataire (hors DM sur mesure)	Importateur (hors DM sur mesure)	Distributeur	Fabricant de DM sur mesure	Mandataire de fabricant de dispositifs sur mesure	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à assemblage
<b>Qui est concerné ?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Si l'enregistrement initial des dispositifs a été effectué sur EUDAMED, l'arrêt doit être effectué sur EUDAMED	N/A	N/A	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Si l'enregistrement initial des assemblages a été effectué sur EUDAMED, l'arrêt doit être effectué sur EUDAMED

### Quand ?

- Au moment de l'arrêt de mise sur le marché ou l'arrêt de commercialisation.

**Taxe** : Aucune.

### **Documents à envoyer** :

- Le formulaire : renseigner la partie 1 et préciser dans la partie 3 ou 4 ou 5 le (s) dispositif (s) / assemblage (s) concerné (s) et dans la partie 7 « autres informations » :
  - La mention : « Arrêt de mise sur le marché ou arrêt de commercialisation » ;
  - Le numéro de référence (N/réf) mentionné dans l'accusé de réception initial, le cas échéant.

## V.10 L'identification du correspondant de matériovigilance

Procédures	Fabricant (hors dispositifs sur mesure)	Mandataire (hors dispositifs sur mesure)	Importateur (hors dispositifs sur mesure)	Distributeur (à l'exception de la vente au public)	Fabricant de dispositifs sur mesure	Mandataire de dispositifs sur mesure	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à assemblage
<u>Qui est concerné ?</u>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	N/A

**Quand ?** : Avant la mise sur le marché des dispositifs médicaux (article R. 5212-13 du Code de la Santé Publique).

**Taxe** : Aucune.

**Documents à envoyer** :

- Le formulaire complété, daté et signé : renseigner uniquement **les parties 1 et 6**.