

Recommandations pour les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in-vitro*

Recommandations pour la clôture des mesures correctives de sécurité (FSCA), en France :

A l'issue de la mise en place d'une mesure corrective et préventive de sécurité, le fabricant doit vérifier et prouver l'efficacité de cette mesure.

Au moment de la clôture, en France, l'ANSM recommande aux fabricants de transmettre, **à minima**, les éléments suivants :

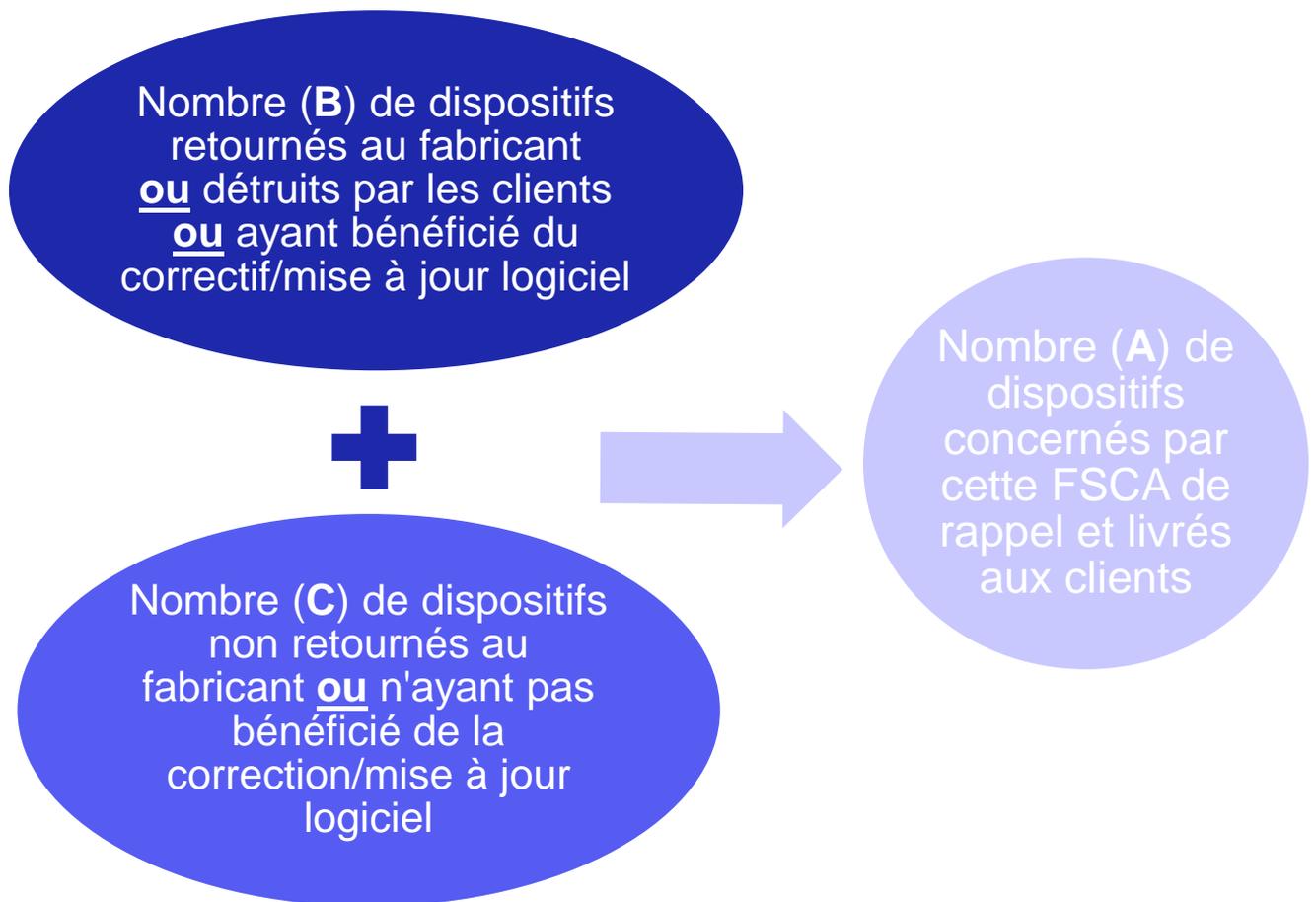
1. Le rapport final FSCA
2. Un bilan de la FSCA (information de sécurité ou rappel) comprenant les informations suivantes:
 - Données à l'échelon national (France)
 - Nombre d'avis de réception de la FSN retournés au fabricant par les clients *versus* le nombre de clients concernés par la FSCA (information de sécurité ou rappel)
 - Cf. schéma 1 (page 2), en cas de rappel ou de correctif / mise à jour logiciel:
 - Nombre (A) de dispositifs concernés par cette FSCA de rappel et livrés aux clients ;
 - Nombre (B) de dispositifs retournés au fabricant **ou** détruits par les clients **ou** ayant bénéficié du correctif/mise à jour logiciel ;
 - Nombre (C) de dispositifs non retournés au fabricant **ou** n'ayant pas bénéficié de la correction/mise à jour logiciel.
- Les mesures mises en œuvre par le fabricant pour réduire le risque de re-survenue du défaut ou du problème qui a généré la FSCA (explicitiez)

L'ANSM peut prendre contact avec le fabricant par email ou par téléphone pour obtenir des informations complémentaires, si besoin.

Le nombre de relances à réaliser par le fabricant est indéterminé.

Pour toute clôture de dossier FSCA, l'ANSM peut demander des documents et informations complémentaires au fabricant.¹

Schéma 1 - Désignation des dispositifs à transmettre à l'ANSM:



$$A = B + C^*$$

** avec les explications disponibles du devenir de ces dispositifs*

(perdus, utilisés, non retournés, B₁ détruits...)

¹ Conformément à la réglementation en vigueur, RÈGLEMENT (UE) 2017/745 Art 10 point 9 I) et Art 25 // RÈGLEMENT (UE) 2017/746 Art 10 point 8 I) et Art 22

