

# Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : MOSAIQ

Personnes en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAÜN

## Comité d'interface avec les représentants des industriels des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Groupe de travail « Vigilance »  
Séance du 26 mars 2026 de 15h00 à 17h00

### Ordre du jour

| N° | Points prévus à l'ordre du jour     | Pour avis, audition, information, adoption ou discussion |
|----|-------------------------------------|--|
| 1  | Sujet présenté par ANSM             | Pour information   |
| 2  | Sujets présentés par SNITEM / SIDIV | Pour discussion  |
| 3  | Sujets présentés par SNITEM         | Pour discussion  |
| 4  | Sujets présentés par NERES          | Pour discussion  |

## Membres et autres participants

| Nom des participants | Statut            | Présent sur site         | Présent visio                       | Absent/excusé                       |
|----------------------|-------------------|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| BOUILLAGUET Séverine | Nères             | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| FORTIS Frédéric      | SIDIV             | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| GUILLAUMIE Armelle   | Boston Scientific | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MERLIN Magali        | Coloplast         | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MACRET Christophe    | SNITEM            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MHARCHI Fatima       | SNITEM            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| PIANT Frédéric       | CGPDM             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ROBINE Isabelle      | BIOMERIEUX        | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| ARNOULD David        | Thuasne           | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |

## Participants ANSM

| Nom des participants    | Statut                           | Présent sur site         | Présent visio                       | Absent/excusé                       |
|-------------------------|----------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ANTOINE Pierre          | Inspecteur - DI ANSM             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ARDIOT Sophie           | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| BALLOY Thomas           | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| BORN Jean-Christophe    | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| BOULESTIN Anne          | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| CAMARA Anne-Laure       | Chef du pôle MOSAIQ - DMDIV ANSM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| DELETAÏN Mounia         | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| DI DONATO Pascal        | Chef du pôle NOPAD - DMDIV ANSM  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| DUCLOS-TESSIER Laurence | Référent - DRD ANSM              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| IDRISS Nacer            | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MARCHAL Frédérique      | Cheffe du pôle INSEVI - DI ANSM  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| PELLEIEUX Sandra        | Inspecteur - DI ANSM             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| SALAÛN Adolina          | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |

# Dossiers

## 1. Sujets présentés par l'ANSM

- **Point d'actualité nomenclature européenne EMDN**

*Release note EUDAMED v 2.22.0*

*EUDAMED now allows versioning of European Medical Devices Nomenclature (EMDN) Codes. This functionality enables the traceability and transparency in terms of EMDN code evolution as well as its linkage to the Devices registered in EUDAMED. This change is linked to the Restricted as well as Public Website. Session de formation (juin 2026)*

La nouvelle version (v3) des codes EMDN pour 2026 est disponible dans EUDAMED depuis le déploiement de la version de production v2.22.0.

L'ANSM rappelle que la Release note v 2.22.0 permet désormais la gestion des versions des codes de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN). Cette fonctionnalité assure la traçabilité et la transparence de l'évolution des codes EMDN, ainsi que leur lien avec les dispositifs enregistrés dans EUDAMED. Cette évolution concerne à la fois le site à accès restreint et le site public.

La version 3 de la liste des codes EMDN est dès à présent disponibles et consultables

Les vidéos de la deuxième session de formation sur la Nomenclature Européenne des Dispositifs Médicaux (EMDN) sont désormais disponibles et accessibles à travers la page internet suivante : [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/european-medical-devices-nomenclature-emdn\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/european-medical-devices-nomenclature-emdn_en). Ces ressources permettent aux professionnels et parties prenantes de consulter les contenus à leur rythme.

Par ailleurs, une troisième session de formation sera organisée début juin 2026 en Italie, avec la possibilité d'y participer en présentiel ou en visioconférence. Dès que les éléments de l'agenda et les modalités d'inscription seront finalisés, l'ANSM pourra relayer l'information afin de faciliter l'accès à cet événement.

- **Point d'actualité codage IMDRF**

*Considerations for the selection of IMDRF Adverse Event Terminology – A Guide for Industry Partners and Healthcare Providers*

*Publication 26 février 2026*

Un guide d'accompagnement est désormais disponible pour faciliter la codification des incidents de matériovigilance et de réactovigilance, en proposant des exemples types de codages à appliquer, selon les situations avec des éléments justificatifs. Il permet également de sensibiliser l'ensemble des acteurs à l'utilisation des codes IMDRF. Ce document a été publié le 26 février et est consultable via le lien suivant : <https://www.imdrf.org/documents/considerations-selection-imdrf-adverse-event-terminology-guide-industry-partners-and-healthcare-providers>

- **Mauvaise qualité des traductions**

*Point d'attention concernant l'augmentation depuis l'année dernière du nombre de FSN dont la traduction en Français est de mauvaise qualité. Dans certains cas, cette traduction de faible qualité nuisait à la bonne compréhension du risque et/ou des mesures correctives, ce qui était contre-productif. Il est donc arrivé à plusieurs reprises ces derniers mois que nous contactions le fabricant ou son distributeur en France pour demander un rework de la traduction, ce qui alourdit le process et fait perdre du temps. On soupçonne l'émergence de l'IA, utilisée par certains fabricants comme substitut à un prestataire de traduction, comme étant un des possibles responsables de cette dégradation des FSN en Français.*

L'ANSM partage auprès des représentants des industriels le fait que depuis le second semestre 2025, une augmentation des mauvaises traductions des FSN a été constatée, avec des paragraphes difficiles à comprendre en français. Ces traductions, parfois incomplètes ou hasardeuses (termes parfois non traduits) nuisent à la compréhension des mesures de réduction du risque et à l'image des industriels.

En réponse, le SNITEM précise qu'à ce jour aucun constat de traduction de mauvaise qualité, y compris pour les fabricants dont le siège social n'est pas situé en France n'a été fait.

Le délai de traduction d'une FSN dans toutes les langues peut parfois être long, mais aucune difficulté particulière n'a été remontée à ce sujet.

Le SIDIV confirme le constat du SNITEM, néanmoins, une re-sensibilisation sera effectué auprès des membres en ce sens.

NERES confirme également qu'aucun retour n'a été signalé concernant ce type de difficulté. Certains distributeurs sont moins impliqués contrairement à la pratique antérieure. Il est possible que la difficulté provienne du fait que les traductions sont désormais réalisées par les fabricants situés hors de France, plutôt que par les distributeurs français.

## **2. Sujets présentés par SNITEM / SIDIV**

- **Liste des contacts CLMV**

*Lors de la dernière réunion du GT Vigilance, l'ANSM indiquait que l'extraction de cette liste, bien que finalisée, n'était pas encore opérationnelle. L'Agence est-elle en mesure de préciser une date de mise à disposition de cette liste aux organisations professionnelles représentants les industriels comme évoqué lors des précédentes réunions ? (SNITEM)*

*Date prévisionnelle de mise à disposition, cette liste étant très attendue par le secteur industriel. (SIDIV).*

L'ANSM a sécurisé l'ensemble des extractions de données relatives aux établissements de santé (ETS) et aux contacts ayant expressément autorisés la transmission de leurs coordonnées de vigilance, dans le cadre de l'annuaire des Correspondants Locaux Matériovigilance et Réactovigilance (CLMRV). Il est à noter que les CRMRV poursuivent activement le redressement des données de leur annuaire CLMRV, ce qui devrait entraîner une augmentation progressive de ces chiffres dans les prochains mois.

Concernant la mise à disposition de ces informations, l'ANSM propose de rester sur une extraction mensuelle mise à disposition des représentants industriels.

Ce fichier inclura, pour chaque établissement, les informations suivantes : région d'implantation, type d'établissement, adresse, ville, ainsi que les coordonnées des correspondants locaux Matérovigilance et Réactovigilance (CLMRV).

Parallèlement, l'ANSM aura la possibilité de transmettre, au cas par cas, cette liste aux fabricants qui ne sont pas adhérents des syndicats présents.

La première extraction des données est prévue fin mars ou début avril 2026.

- **Module vigilance d'EUDAMED**

*Quelles sont les derniers éléments de calendrier prévisionnels disponibles pour le lancement du module surveillance après commercialisation d'EUDAMED et de fait, pour l'application obligatoire par les industriels, notamment les fabricants ? (SNITEM)*

*Point d'avancement, prochaines étapes et calendrier prévisionnel à date (SIDIV)*

Les derniers éléments du calendrier prévisionnel relatifs à ce projet ne sont pas encore définitivement stabilisés.

L'ANSM rappelle que seule la Commission Européenne est habilitée à communiquer officiellement sur les dates clés.

Les tests ont été relancés, il y a quelques semaines au sein d'un nouveau groupe de travail, dont la mission est de définir les modalités pratiques de mise en œuvre.

Lors du MDCG de février 2026, une fourchette temporelle de deux trimestres a été évoquée pour la réalisation de l'audit, sans que des dates précises ne soient encore arrêtées.

### 3. Sujets présentés par SNITEM

- **Renseignement de l'UDI dans les MIR**

*Lors de la création d'un MIR il est prévu que l'UDI du dispositif soit renseigné (données obligatoire). Nous avons discuté de l'impossibilité de modifier cet UDI en cours de gestion du MIR (précision/correction sur l'UDI du DM en cours d'investigations), lors des phases de tests menés par certains industriels. Ce sujet a été partagé au niveau européen notamment avec MedTech Europe. A votre connaissance est-il prévu que ce champ puisse être corrigé en cours de traitement du MIR ?*

L'ANSM souligne la légitimité du besoin métier, il convient de souligner la complexité informatique que sa mise en œuvre impliquerait.

En effet, cette évolution nécessiterait le développement de fonctionnalités spécifiques pour assurer un versioning robuste et des mécanismes de mise à jour fiables, tout en garantissant une récupération optimale des MIR par les Autorités Compétentes.

En réponse, le SNITEM précise lors de ses investigations, le fabricant peut s'apercevoir qu'il ne s'agit pas de son dispositif et l'obtention d'un IUD n'est pas toujours aisée auprès des utilisateurs.

Tous les cas sont particuliers mais pour ouvrir un MIR avec la clef d'entrée IUD, cela peut être problématique selon les situations rencontrées.

- **Utilisation MIR - Territoires sélectionnables**

*Y a-t-il eu des évolutions au niveau européen sur la possibilité, dans EUDAMED, de saisir les micro-Etats et principautés lors de la soumission d'un MIR ?*

Eudamed s'applique obligatoirement aux 27 pays de l'Union plus les trois pays de l'EEE (Liechtenstein, Norvège, Islande) et la Turquie. Pour les micro-états, les incidents sont traités par l'agence du pays concerné.

Pour rappel, la grille des pays qui seront disponibles dans EUDMAED sous forme de « coche » sont égales au MIR (version 7.3.1) via la section « *Market distribution of device (region/country)* » [7.2.5.a].

- **Visibilité des données intermédiaires chargées dans EUDAMED**

*Nous avons déjà évoqué lors de ce GT un doute, voir une impossibilité, de pouvoir consulter le contenu des différentes versions successives d'un MIR dans EUDAMED, les données actualisées étant destinées à remplacer les données précédentes. Des évolutions sont-elles en cours sur cet aspect au niveau européen ?*

A ce stade, l'ANSM ne dispose pas d'information sur le sujet.

## 4. Sujets présentés par NERES

- **Données PMS**

*Est-il possible de collecter des données PMS auprès des utilisateurs de dispositifs médicaux à l'aide d'utilisation d'un QR Code sur le produit ?*

Le NERES précise qu'il s'agit d'un QR Code sur l'emballage permettant l'accès à un questionnaire pour utilisateurs et professionnels de santé, pouvant alimenter la surveillance post-commercialisation.

En réponse, l'ANSM a indiqué qu'il n'y avait pas d'objection.

- **Simplification du MDR**

*Dans le cadre du projet législatif de simplification de la réglementation des dispositifs médicaux, l'ANSM a-t-elle identifié des dispositions susceptibles d'avoir un impact sur la gestion de la vigilance ? Le cas échéant, et sous réserve du caractère encore provisoire de ce texte, serait-il possible d'en partager les grandes lignes avec les membres du groupe de travail ?*

L'ANSM ne peut pas intervenir durant les négociations. Les propositions de la Commission du 26 décembre 2025 restent accessibles. Les articles relatifs à la vigilance sont clairement identifiables

## 5. Prochaine réunion du groupe de travail

La prochaine réunion du groupe de travail se déroulera le 11 juin 2026 (en distanciel) et la suivante est fixée au 24 septembre 2026 (en présentiel).