

Compte-rendu

Direction : DRD
 Pôle : Réglementaire
 Personnes en charge : Laurence TESSIER-DUCLOS

Nom de l'instance

Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV »
 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé /
 Organisations professionnelles représentatives des industries des DM/DM-DIV
 Séance du 22 juin 2026 – 10h00-12h00 - Visioconférence

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
CAVALIER Julie	DRD-ANSM	☐	☐	☒
CHEDEVILLE Caroline	DRD-ANSM	☐	☐	☒
MINGOT Kevin	DRD-ANSM	☐	☐	☒
TESSIER- DUCLOS Laurence	DRD-ANSM	☐	☒	☐
THOMAS Thierry	DMDIV-ANSM	☐	☒	☐
CHEBCHOUB Karima	DMDIV-ANSM	☐	☒	☐
CHIUMIA Caroline	DRD-ANSM	☐	☒	☐
DI DONATO Pascal	DMDIV-ANSM	☐	☒	☐

DURR Philippe	DMDIV-ANSM	☐	☒	☐
GERBOD Patricia	DMDIV-ANSM	☐	☒	☐
LEBRUN Gaëlle	DMDIV-ANSM	☐	☐	☒
MAILLARD Corine	DMDIV-ANSM	☐	☒	☐
SOUMET Valérie	DMDIV-ANSM	☐	☒	☐
GALLAIS Linda	DI-ANSM	☐	☐	☒
BODIER Olivier	DI-ANSM	☐	☐	☒
PIERRE Antoine	DI-ANSM	☐	☐	☒
POISSON Francis	DI-ANSM	☐	☐	☒
PONS Isabelle	DI-ANSM	☐	☐	☒
LAKEHAL Latifa	SNITEM	☐	☒	☐
VAUGELADE Cécile	SNITEM	☐	☒	☐
BOUILLAGUET Séverine	NERES	☐	☒	☐
MASO Hervé	NERES	☐	☐	☒
AYNE Elem	TEAM-PRRC	☐	☐	☒
ROBIN Carole	TEAM-PRRC	☐	☐	☒
COULON Jérémie	GIFO	☐	☒	☐
THUOT- TAVERNIER Sophie	GIFO	☐	☐	☒
FREZOULS Stéphanie	GIFO	☐	☒	☐
COLLIN Arnaud	SIDIV	☐	☐	☐
FORTIS Frédéric	SIDIV	☐	☒	☐
MICHEL Bénédicte	SIDIV	☐	☒	☐
BOULVIN Caroline	SIDIV	☐	☐	☒
CREPIN Julia	UNPDM	☐	☐	☒
CASAMAYOU Pierre-Henri	UNPDM	☐	☐	☒
PFAIFER Rodolphe	AFIDEO	☐	☒	☐
COURTINAT Aurélie	AFIDEO	☐	☐	☒
CHARRA Rafael	AFIDEO	☐	☒	☐
PETIT Florence	COMIDENT	☐	☐	☒

FAYOLLE Tamara	COMIDENT	☐	☒	☐
HERIVAN Laurine	COMIDENT	☐	☒	☐
ARLAUD Arthur	CSRP	☐	☒	☐
HERZOG Tristan	CSRP	☐	☒	☐
ALLALOU Assia	DGS-PP3	☐	☐	☒
AUBRY Pauline	DGS-PP3	☐	☐	☒
MESNAGE Camille	DGS-PP3	☐	☐	☒
		☐	☐	☐

Préambule

Les échanges et discussions dans le cadre de ce groupe de travail sont libres et ne constituent pas des « décisions » ou des « positions officielles » de l'ANSM. Les réponses apportées aux questions ne peuvent pas être considérées comme définitives ou officielles car elles nécessiteront d'être discutées et consolidées notamment avec la Direction Générale de la Santé du ministère ou encore au niveau européen.

Point 1 : Point d'actualité réglementaire

a) Révision des règlements

La proposition législative portant sur la révision des règlements a été publiée en décembre 2025, accompagnée de 2 documents supports (conclusion de l'évaluation ciblée ; évaluation des coûts liés à la révision) pour soutenir le projet de révision.

Depuis la publication des traductions du texte (mars 2026), des discussions sont en cours :

- au niveau du Conseil de l'UE : les Etats-Membres débattent la proposition par « clusters » (groupes de sujets) selon un calendrier établi par la présidence chypriote (CY).
- au niveau Parlement européen : la commission parlementaire SANT est en charge d'examiner la proposition législative. Un rapporteur a été nommé pour coordonner l'analyse et rédiger un projet de rapport comportant des suggestions d'amendements vis-à-vis de la proposition législative de la Commission européenne.

En parallèle, une consultation publique est ouverte pour contributions sur le page 'Have Your Say' (site de la Commission européenne).

Pour information : 2 ressources sont disponibles pour suivre l'avancée de la procédure législative ordinaire :

- Legislative Observatory
- EU Law Tracker.

b) Point sur les actes réglementaires en cours

- Règlements délégués relatifs aux technologies éprouvées (WET) : dans les suites des travaux de la Task Force MDCG et après consultation de parties prenantes, les actes délégués ont été adoptés par la Commission européenne en date du 20 mars. Ces actes viennent étendre la liste des dispositifs WET en lien avec :

- Article 52(4) : Exemption pour les dispositifs implantables de classe IIb de réaliser une évaluation de la documentation technique pour chaque dispositif (Commission Delegated Regulation 2026/1359)
- Article 61(6) : Exemption des investigations cliniques (Commission Delegated Regulation 2026/1451)

L'acte en lien avec l'article 18 (carte d'implant) est en attente pour l'instant.

A noter : la publication des règlements délégués au Journal Officiel de l'UE (JOUE) est intervenue après le GT Règlements (soit en date du 29/06/2026). Entrée en vigueur à partir du 19/07/2026.

- Règlement d'exécution relatif à l'annexe VII établissant certaines exigences uniformes en matière de gestion de la qualité et de procédures applicables aux activités d'évaluation de la conformité exécutées par un organisme notifié :

Le règlement d'exécution a été publié au Journal Officiel de l'UE le 04/05/2026.

Ce texte vise à harmoniser et optimiser les activités des ON en matière d'évaluation de la conformité et introduit plusieurs exigences :

- a) obligation d'émettre des devis aux fabricants afin de donner une estimation fiable des services et coûts associés ;
- b) introduction de délais maximums et système de 'clock-stop' vis-à-vis d'étapes clés de l'évaluation de la conformité (i.e examen des demandes, signature des contrats, audit du système de management de la qualité, émission des certificats...) ;
- c) mise en place d'un système par les ON afin de suivre la durée et coûts liés aux activités d'évaluation de la conformité (+ publication de ces informations dans un rapport annuel) ;
- d) précision sur les procédures et délais à suivre dans le cadre du renouvellement de certificats (avec un focus sur les éléments modifiés depuis la 1ère certification).

Les dispositions liées à ce règlement d'exécution seront applicables à partir du 25 février 2027, à l'exception de l'exigence d'un rapport annuel sur les coûts et délais liés aux activités d'évaluation de la conformité qui s'appliquera à partir de janvier 2028.

Point 2 : interactions entre les Règlements européens et le Règlement IA – Point d'actualité

Contexte réglementaire :

- Règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

- Règlement (UE) 2024/1689 du 13 juin 2024 (RIA), dont l'approche est basée sur le risque (risque inacceptable, haut risque, risque limité et risque minimal) applicable progressivement depuis le 2 février 2025
- Proposition de simplification des règlements DM et DMDIV du 16 décembre 2025
- Proposition de règlement omnibus numérique IA du 20 novembre 2025.

Le cadre réglementaire actuel est complexe avec 2 règlements sectoriels en cours de révision/simplification, les règlements DM et DMDIV de 2017 (règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et règlement UE 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) et un règlement transversal, le règlement IA de 2024 (règlement UE 2024/1689 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle) qui n'est pas encore totalement applicable et déjà en cours de modification par la proposition de la Commission du règlement omnibus numérique IA du 20 novembre 2025.

Un dispositif (DM ou DMDIV) qui intègre de l'IA est considéré comme intégrant un système d'IA à haut risque s'il est destiné à être utilisé comme **composant de sécurité d'un produit couvert par une des législations de l'UE (annexe I)** ou il constitue lui-même un tel produit d'une part et si le dispositif est soumis à une évaluation de la conformité impliquant un **organisme notifié** d'autre part. A ce stade, un tel dispositif est soumis aux exigences du règlement DM ou du règlement DMDIV ainsi qu'aux exigences du règlement IA (les règlements DM et DMDIV étant mentionnés dans la section A de l'annexe I du RIA).

Le cadre réglementaire pour les **dispositifs, DM et DMDIV**, et celui adopté par le règlement IA **pour les systèmes d'IA à haut risque** (chapitre III du RIA) reposent sur des principes bien alignés, notamment en ce qui concerne le système de gestion de la qualité, la gestion des risques, l'évaluation de la conformité, la surveillance après commercialisation et la vigilance. La proposition de simplification des règlements DM et DMDIV de la Commission du 16 décembre 2025 vise à intégrer directement les exigences relatives aux systèmes d'IA à haut risque dans ces règlements pour les dispositifs intégrant de l'IA. Le projet d'omnibus numérique IA vise à simplifier certaines exigences du règlement IA et à en reporter les dates d'entrée en application.

Plus précisément, la proposition de simplification des règlements DM et DMDIV de la Commission du 16 décembre 2025 propose dans son article 4 d'amender le règlement IA afin que les règlements DM et DMDIV passent de la section A à la section B de l'annexe I du RIA, ce qui permettrait l'intégration des exigences relatives à l'IA directement dans les règlements DM et DMDIV. Ainsi le paragraphe 2 de l'article 2 du règlement IA s'appliquerait. Par ailleurs, l'article 5 paragraphe 8 de la proposition de simplification des règlements précise qu'un acte délégué fixera les exigences du règlement IA applicables aux DM et DMDIV intégrant des systèmes d'IA (SIA) et devra prendre en compte les exigences de la section 2 du chapitre III du règlement IA, c'est-à-dire les articles 8 à 15 relatifs aux exigences applicables aux SIA à haut risque.

Le projet de règlement omnibus numérique IA introduit la possibilité d'une procédure unique de demande et d'évaluation pour les organismes d'évaluation de la conformité IA et les organismes à notifier au titre des règlements DM/DMDIV. Il reporte de 16 mois (soit au 2 décembre 2027) les obligations applicables aux SIA à haut risque de l'annexe III du règlement IA et de 12 mois (soit au 2 août 2028) les obligations applicables aux SIA à haut risque de l'annexe I, donc concernant les DM et DMDIV intégrant ces SIA.

L'ensemble de ces propositions de simplification a pour objectifs de

- Garantir la protection de la santé et la sécurité des citoyens de l'UE,
- Garantir le respect des droits fondamentaux,
- Simplifier les règles et exigences et harmoniser les pratiques,
- Réduire la charge administrative des opérateurs ainsi que les coûts,
- Soutenir l'innovation et la compétitivité.

A noter que les pratiques d'IA interdites au titre de l'article 5 du règlement IA, les obligations de transparence prévues à l'article 50 et les garanties relatives aux droits fondamentaux restent applicables.

A noter également que les propositions de la Commission de simplification des règlements sont en cours de négociations et qu'il ne peut être préjugé des résultats de ces négociations.

Point 3 : Eudamed / Enregistrement des dispositifs par les fabricants dans la période allant jusqu'au 28 novembre 2026

Question Snitem : Est-ce que nous comprenons bien que le formulaire ANSM ne sera plus utilisable pour l'enregistrement des produits (ou modifications ou arrêt de commercialisation) à partir du 27 Mai 2026 ?

Réponse ANSM et discussion : Suite à la publication de la Commission européenne du 27 novembre 2025 au JOUE indiquant que 4 modules d'Eudamed sont pleinement opérationnels, ces 4 modules sont devenus **d'utilisation obligatoire le 28 mai 2026** avec une période de 6 mois de transition pour l'enregistrement des dispositifs mis sur le marché avant le 28 mai 2026 ou les legacy en transition vers les règlements et de 12 mois pour l'enregistrement des certificats par les ON.

Depuis le 28 mai 2026, il est donc obligatoire d'utiliser Eudamed sans autre alternative pour l'enregistrement des dispositifs.

Le Gifo indique que l'enregistrement des dispositifs individualisés suit un timing légèrement différent des autres dispositifs avec une date limite au 1er novembre 2028. L'ANSM précise que la date du 1^{er} novembre 2028 correspond à la date limite d'attribution du master UDI-DI pour les montures de lunettes, verres de lunettes et lunettes de lecture prêtes à porter (guide MDCG 2025-7 Rev.1)

Question Afideo : L'Afideo demande comment enregistrer un grand volume de dispositifs en même temps.

L'ANSM précise que cela peut se faire soit par enregistrement en « bulk » avec envoi d'un fichier .xml, soit par process « M2M » (Machine to Machine) après installation d'un « Access Point ». Se reporter aux documents de la page d'accueil Eudamed.

Question CSRP : Le CSRP demande si la doctrine concernant la consultation des documents dans Eudamed par les distributeurs a évolué.

L'ANSM précise qu'*a priori* cette consultation se fait via les données publiques.

Question Snitem : Est-ce que tout enregistrement devra se faire sur EUDAMED pour les produits déjà mis sur le marché avec la tolérance de la période de transition jusqu'au 28 novembre 2026 ?

Réponse ANSM et discussion : Oui, l'enregistrement dans EUDAMED des dispositifs est obligatoire depuis le 28 mai 2026 et doit être réalisé avant le 28 novembre 2026 pour les dispositifs mis sur le marché avant le 28 mai 2026. En résumé :

- Dispositifs mis sur le marché à compter du 28 mai 2026 : Enregistrement obligatoire des dispositifs à compter du 28 mai 2026 avant que la première unité ne soit mise sur le marché,
- Dispositifs mis sur le marché avant le 28 mai 2026 et dont des unités supplémentaires ayant le même IUD-ID seront mises sur le marché à partir de cette date : Enregistrement obligatoire avant le 28 novembre 2026,
- Dispositifs legacy pour lesquels le fabricant a entrepris une évaluation de la conformité conformément à l'article 52 pour les DM ou 48 pour les DMDIV : Enregistrement obligatoire avant le 28 novembre 2026.

En revanche, pour les dispositifs legacy dont les unités individuelles ne seront plus mises sur le marché au 28 novembre 2026, il n'y a pas d'enregistrement dans Eudamed sauf en cas de vigilance ou d'action de surveillance après commercialisation.

L'agence recommande aux fabricants de ne pas attendre la date limite pour enregistrer leurs dispositifs (risque de saturation des serveurs).

Point 4 : Déclaration nationale des activités de distribution (hors vente au public)

Question Snitem : Suite à la publication du décret n°2026-299 du 17 avril dernier, est-ce que le formulaire actuel va être revu ?

Réponse ANSM et discussion : Les articles R.5211-6 à R.5211-8 (pour les DM) et R5221-4 à R 5221-6 (pour les DIV) du CSP issus du décret du 17 avril 2026 précisent que le formulaire de déclaration, les délais et modalités seront fixés par le DG de l'ANSM. Le formulaire est en cours de révision et la déclaration s'effectuera via démarche numérique.

Question Snitem : Est-ce que la déclaration va passer par le portail de déclaration « démarche simplifiée » ?

Réponse ANSM et discussion : Oui, l'objectif est la disparition de l'ancien formulaire et de fluidifier le process actuel. A noter que contrairement à aujourd'hui, les distributeurs recevront un « identifiant ANSM » sur le modèle du SRN.

Question Snitem : Est-ce que tout ce qui a déjà été déclaré devra l'être à nouveau si le format du formulaire (que cela passe ou non par le portail démarche simplifiée) est modifié ?

Réponse ANSM et discussion : Oui, tout ce qui a déjà été déclaré via le formulaire national devra l'être à nouveau via démarche numérique quand la décision DG sera publiée mais il est envisagé de prévoir une période de transition. Cette première déclaration sera considérée comme la déclaration initiale.

Tant que la décision DG n'est pas publiée, l'ancien formulaire est à utiliser

Question Snitem : Est-ce que les éléments de déclaration précédemment discutés sont toujours les mêmes (SRN du ou des fabricants et premier niveau d'EMDN pour la catégorie de DM distribués) ?

Réponse ANSM et discussion : Les éléments de déclaration ne sont pas encore stabilisés (SRN, classe de risque...) mais le nouveau formulaire fera l'objet d'une consultation dès sa finalisation.

Question Snitem : La vérification/actualisation prévue dans le décret a-t-elle comme date anniversaire le 21 avril pour ce qui vous a déjà été déclaré ?

Réponse ANSM et discussion : Non, la date d'actualisation dépendra de la date à laquelle le distributeur aura fait sa déclaration initiale. Les distributeurs devront donc prévoir des rappels pour effectuer les actualisations.

Question Snitem : Quels types de modification entraînent une déclaration ?

Réponse ANSM et discussion : Dès qu'un des champs est modifié, une actualisation via démarche numérique est nécessaire. A noter qu'un changement de SIRET nécessitera une nouvelle déclaration.

Point 5 : Déclaration de conformité UE

Question Snitem : Le décret 2026-299 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux prévoit que la déclaration UE de conformité soit rédigée en français pour les dispositifs mis sur le marché ou mis en service en France ; cette exigence française qui est conforme à la possibilité laissée aux Etats Membres par l'article 19 du règlement pose de réelles difficultés dans la pratique car la majeure partie des déclarations sont rédigées en anglais, les traductions sont chronophages et certains grossistes répartiteurs exigent la version française sous peine de déréférencement. Le français et l'anglais ne pourraient-ils pas être acceptés ?

Réponse ANSM et discussion : Le ministère et l'ANSM entendent la demande ; toutefois, une modification des articles R5211-3 (DM) et R5221-1 (DIV) du CSP dans ce sens nécessite un passage en Conseil d'Etat. Le ministère étudie quel véhicule juridique va permettre la mise à jour de ces articles.

Point 6 : Dispositif WET/Well established technologies

Question Afideo : La définition donnée dans le guide MDCG 2020-6 datant d'avril 2020 indique en outre que « **tout dispositif répondant à l'ensemble de ces critères peut être considéré comme une 'technologie bien établie'** » ; or dans la réalité seuls les dispositifs listés dans les Règlements délégués de la Commission du 20.03.2026 C(2026) 1798 pour l'article 61 et C(2026) 1809 pour l'article 52 sont considérés comme WET. Est-il possible d'envisager que chaque fabricant puisse argumenter pourquoi il considère ses DM comme WET conformément au guide MDCG, même s'ils ne sont pas sur la liste ?

Réponse ANSM et discussion : La Commission européenne a décidé de réactualiser la liste des WET sur la base des propositions faites par les industriels, organismes notifiés etc.... L'ensemble des propositions de technologies ont été vues en task force et a abouti aux listes nouvellement publiées par la Commission en mars dernier. Aussi, il n'est pas possible, à ce stade de s'exempter de ces listes au motif que le dispositif en question répond aux critères du guide MDCG susvisé. Désormais, seules les technologies identifiées et publiées par la Commission par des actes délégués (à ce jour celles des articles 52.4 et 61.6. notamment) constituent la liste des WET. Aussi, il appartient aux industriels de vérifier parmi leurs dispositifs médicaux commercialisés, lesquels peuvent faire l'objet des dispositions relatives aux WET. Il n'est pas possible, à ce jour, pour un opérateur, de s'affranchir de ces nouvelles listes établies. Pour rappel, Ce travail a été réalisé afin de réduire la charge administrative et les coûts pour les fabricants et organismes notifiés.

Point 7 : Questions diverses

7.1- Retours d'expériences à la suite d'inspections menées en 2025 (SIDIV)

Question Sidiv : Obligations du distributeur

Selon notre interprétation, l'article 14 relatif aux obligations du distributeur requiert de vérifier que la déclaration de conformité UE a été établie, une méthode d'échantillonnage représentative pouvant être appliquée. Or, un écart a été signalé auprès d'un distributeur à l'issue d'une inspection pour le motif qu'il ne vérifiait pas systématiquement la date de validité des certificats CE pour l'ensemble des produits distribués.

Si la vérification régulière des déclarations de conformité UE et de leur mise à jour s'applique bien aux distributeurs avec une possibilité de méthode d'échantillonnage représentative, quelle base réglementaire peut justifier un écart attribué au distributeur qui n'a pas vérifié systématiquement les dates de validité des certificats CE de l'ensemble du portefeuille de distribution de dispositifs qui ne sont pas de classe A ?

Réponse ANSM et discussion :

- L'article 14 (2) des règlements DM/DIV mentionne que le distributeur doit vérifier que certaines conditions sont remplies avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché notamment que « a) le dispositif porte le marquage CE » ce qui implique que le dispositif soit couvert par un certificat de conformité CE/UE valide selon la réglementation en vigueur excepté pour les classes I ;
- L'article 18 (5) du règlement DIV ou 20 (5) du règlement DM précise que le cas échéant, le marquage CE est suivi du N° d'identification de l'ON responsable des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 48 (DIV) ou 52 (DM) ;
- L'article 48 (DIV) ou 52 (DM) indique qu'avant la mise sur le marché d'un dispositif, les fabricants en évaluent la conformité selon les annexes IX à XI ce qui implique l'intervention d'un ON (excepté pour les classes A ou classe I) ;
- L'article 51 (2) du règlement DIV ou 56 (2) du règlement DM précise que les certificats de conformité sont valables pendant la période indiquée sur ceux-ci qui n'excède pas cinq ans.

Le distributeur doit donc s'assurer que le dispositif ne porte pas de marquage CE indu et le seul moyen de s'en assurer est de vérifier que le dispositif est couvert par un certificat de conformité et une déclaration de conformité UE toujours en vigueur.

Il n'est pas attendu qu'il le fasse pour chaque unité mise à disposition mais il serait difficile de justifier un échantillonnage qui ne concernerait pas à minima chaque réception chez le distributeur.

7.2- Mise en œuvre de l'IUD par l'industrie de l'optique ophtalmique pour ses dispositifs médicaux hautement individualisés (verres ophtalmiques et montures optiques)

Question Gifo : Plusieurs questions ont été remontées par nos membres concernant **l'étiquetage de la paire de lunettes optique ayant un statut de dispositif adapté fruit d'une adaptation de 3 dispositifs marqués CE** (cf MDCG 2021-3) et dont le statut d'adaptation n'est pas évoqué dans le règlement UE 2017/745 du fait de la notion d'adaptation (**taillage/montage de 2 verres ophtalmiques dans une monture optique**).

Quelle est l'interprétation de l'ANSM des 2 cas pratiques suivants compte tenu de l'absence de l'étiquetage des 3 dispositifs hautement individualisés initiaux à la suite de cette adaptation par l'opticien ou par un adaptateur :

→ Selon l'ANSM, dans un schéma BtoB (commande d'une paire de lunettes par un opticien délivrée à l'utilisateur), quelles seraient les exigences d'étiquetage pour l'adaptateur notamment au regard de l'IUD et de l'annexe I chapitre III point 23.2 du RDM 2017/745 ? Quelles seraient les exigences d'informations devant être délivrées à l'utilisateur par l'opticien ?

Réponse ANSM et discussion : Le dispositif adapté (lunettes complètes) étant généralement dépourvu d'emballage, il est suggéré de remettre à l'utilisateur un document reprenant les éléments d'étiquetage des 2 verres optiques et de la monture optique [pour chacun des 3 éléments adaptés : nom du fabricant, référence fabricant, et code IUD complet IUD-ID + IUD-PI] ; cela relève de la responsabilité de l'opticien.

Le Gifo indique qu'élaborer un tel document regroupant les 3 dispositifs est très contraignant. L'ANSM précise qu'un bon de commande ou une facture ne peuvent pas remplacer ce document.

→ Mêmes questions dans un schéma BtoC vente à distance (commande d'une paire de lunettes via internet directement livrée à l'utilisateur par l'entité à distance)

Réponse ANSM et discussion : L'article 6 du RDM relatif à la vente à distance précise qu'un dispositif proposé au moyen de services de la société de l'information est conforme au règlement ; donc les mêmes règles s'appliquent.

7.3- SSCP /Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Question Afideo : La question concerne le fonctionnement, les échanges et les responsabilités relatives aux SSCP (Art. 32, Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques) ; en effet, nous avons constaté des disparités dans la gestion par les organismes notifiés.

- Certains ONs exigent la traduction du SSCP (dans toutes les langues officielles requises par les Etats membres dans lesquels le DM est mis à disposition)

avant l'évaluation ; d'autres n'exigent la traduction qu'après leur validation dans le cadre l'évaluation de la conformité prévue à l'article 52.

- Le circuit de diffusion dans EUDAMED par l'ON s'en retrouve impacté :
 - Si la traduction intervient après la validation, quelles sont les modalités d'échanges entre le fabricant et l'ON ?
 - Lorsque la traduction a lieu avant la validation, l'ON doit-il communiquer la version validée du SSCP au fabricant en attendant le téléchargement dans EUDAMED ?
 - Quel que soit le cas, existe-t-il des délais à respecter ?

Réponse ANSM et discussion :

Le position paper sur les SSCP a été adopté et publié :

[MDCG 2026-4 Position-Paper Management-of-SS\(C\)P-in-Eudamed](#)

L'agence prend note de la question relative aux traductions des SSCP et de leur disparité de traitement mais n'a pas de réponse à ce stade. Ceci relève des pratiques des ON et le sujet pourrait être évoqué lors du GT pratiques industrielles.

Un [webinar](#) sur le sujet des SS(C)P dans EUDAMED est prévu le 2 juillet 2026 de 13h à 17h00.

Le guide MDCG 2019-9 – rev.1 sur les SSCP est en cours de révision.

La prochaine réunion est fixée au Vendredi 23 octobre 2026 matin (10h00 à 12h00)

La séance est levée à 12 heures.

