# Compte-rendu

Date : 10 avril 2026
Directions : Direction de l'Inspection, DMDIV, DRD

## Groupe de travail « Pratiques industrielles »
## Comité d'interface ANSM – Représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

**Séance du 10 avril 2026**

## Ordre du jour

| N° | Points prévus à l'ordre du jour | Pour avis, audition, information, adoption ou discussion |
|---|---|---|
| I. | Mise en ligne du compte-rendu de la séance précédente | Pour information |
| II. | Bilan des inspections conduites en 2025 (DM, DMDIV et MV) | Pour information |
| III. | Actualités réglementaires Europe | Pour information |
| IV. | Point d'actualité sur le déploiement de Eudamed pour les opérateurs | Pour information |
| V. | Implémentation des codes IMDRF | Pour discussion |
| VI. | Point d'actualité sur les dispositifs implantables contenant du COBALT | Pour information |
| VII. | Divers | Pour information |

## Participants

| Nom des participants | Statut *(modérateur, membre, évaluateur, …)* | Présent sur site | Présent visio | Absent/excusé |
|---|---|---|---|---|
| Arnaud Augris | SNITEM | ☐ | ☐ | ☐ |
| Virginie Di Betta | ANSM/DMDIV | ☐ | ☐ | ☒ |
| Olivier Bodier | ANSM/DI | ☐ | ☒ | ☐ |
| Pascal Di Donato | ANSM/DMDIV | ☐ | ☐ | ☒ |
| Laurence Duclos | ANSM/DRD | ☐ | ☒ | ☐ |
| Linda Gallais | ANSM/DI | ☐ | ☒ | ☐ |
| Thierry Thomas | ANSM/DMDIV | ☐ | ☐ | ☒ |
| Sophie Bobin-Dubreux | Biomérieux | ☐ | ☐ | ☒ |
| Laurent Guillardeau | Vygon | ☐ | ☐ | ☐ |
| Claire Jegou | Medtronic France | ☐ | ☒ | ☐ |
| Sophie Rehault | Stago | ☐ | ☒ | ☐ |
| Francis Poisson | ANSM/DI | ☐ | ☒ | ☐ |
| Pierre Antoine | ANSM/DI | ☐ | ☒ | ☐ |
| Isabelle Pons | ANSM/DI | ☐ | ☒ | ☐ |
| Caroline Chiumia | ANSM/DMDIV | ☐ | ☒ | ☐ |
| Séverine Bouillaget | Neres | ☐ | ☒ | ☐ |
| Fredéric Fortis | SIDIV | ☐ | ☒ | ☐ |
| Frédérique Marchal | ANSM/DI | ☐ | ☐ | ☒ |
| Véronique Lemanissier | ANSM/DMDIV | ☐ | ☒ | ☐ |
| Sophie Dubuc | ANSM/DMDIV | ☐ | ☒ | ☐ |
| Isabelle Robine | Biomérieux | ☐ | ☒ | ☐ |

## I. Mise en ligne du compte-rendu de la séance précédente

Le compte-rendu avait fait l'objet d'une approbation écrite et avait été mis en ligne préalablement à cette réunion.

## II. Bilan des inspections conduites en 2025

L'ANSM a présenté un bilan d'ensemble des inspections conduites par la direction de l'inspection ainsi que les résultats clés de l'enquête Viavoice réalisée auprès des parties prenantes en 2025.

Le bilan des inspections 2025 de l'ANSM en surveillance du marché et des inspections dédiées à la matériovigilance a été présenté.

Au total, ont été conduites :

- 71 inspections de surveillance du marché des dispositifs médicaux en 2025
- 26 inspections de surveillance du marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en 2025
- 16 inspections en matériovigilance

En surveillance du marché, les non-conformités majeures portent principalement sur :

- Stockage et vérification avant mise à disposition
- Documentation technique
- Réclamations et matériovigilance
- Sous-traitance
- Traçabilité
- Stérilisation
- Etiquetages et notices

En matériovigilance, elles ont principalement été relevées sur la gestion des audits et la gestion des réclamations.

## III. Actualités réglementaires Europe

Une présentation des dernières évolutions sur les règlements DM et DIV a été faite par l'ANSM.

**1) Révision ciblée des règlements DM/DIV (Dispositifs Médicaux / Dispositifs In Vitro)**

- **17 décembre 2025** : Publication de la proposition législative et des *staff working documents* (évaluation ciblée + coûts) sur le site de la Commission européenne.
- **18 mars 2026** : Disponibilité des traductions du projet de texte, lançant les discussions au Conseil de l'UE et Parlement européen.
- **Consultation publique** : Ouverte sur la plateforme "Have Your Say".
- Texte évalué selon la procédure législative ordinaire (Présentation de la proposition législative par la Commission européenne → Lecture et examen réalisé par le Conseil de l'UE + Parlement européen en vue d'aboutir à un projet commun → Projet qui sera ensuite soumis au vote pour Adoption de la proposition).

**2) Conférence des DM : "Innovation & Patient Safety" (16 mars 2026)**

- Événement organisé sous la **Présidence chypriote**, conviant des autorités réglementaires et parties prenantes du secteur DM/DIV avec pour but de faire le point sur les évolutions règlementaires actuelles et futures.
- **Les participants ont pu échanger dans 3 ateliers thématiques** :
    1. *Enhanced predictability for conformity assessments*.

2. *Balancing Safety, Innovation and Trust*.
3. *Breakthrough technologies for better care*.

**3) Actes délégués relatifs aux technologies éprouvées (WET)**

- **En date du 20 mars 2026** : Actes délégués adoptés par la Commission européenne pour 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 pour les dispositifs implantables et de classe III de l'obligation de réaliser des investigations cliniques (Commission Delegated Regulation 2026/1451).
- **En attente** : Acte relatif à l'article 18 (carte d'implant).

### 4) Acte d'exécution relatif à l'annexe VII

A la date du GT, la publication de l'acte d'exécution relatif à l'annexe VII était en attente. L'acte a depuis été publié le 04/05 (Publication au Journal Officiel de l'UE (entrée en vigueur le 25 mai 2026, applicable à partir du 25 février 2027).

Les représentants interrogent l'ANSM sur la proposition d'une définition des WET dans le règlement. L'ANSM précise que la Task Force a repris une définition du guide MDCG 2020-6, qui est reflétée dans les actes délégués (Par ailleurs, une définition des WET (technologies éprouvées) est intégrée dans la proposition de révision des règlements).

Les représentants interrogent sur le calendrier attendu. L'ANSM précise qu'aucune date précise n'est fixée mais que la Commission a indiqué lors de la conférence des DM qu'elle souhaitait que le texte progresse rapidement.

## IV. Point d'actualité concernant le déploiement de Eudamed pour les opérateurs

L'ANSM précise que le calendrier de déploiement de EUDAMED a été annoncé fin 2025.

En parallèle, l'ANSM va mettre en place de nouvelles démarches de déclaration sur Démarches Numériques pour les opérateurs dont l'activité ne sera pas enregistrée dans EUDAMED. L'ANSM était en attente des décrets d'application à la date du GT (publié le 17/04/2026) pour déployer ce nouveau système de déclaration.

Pour les autres questions, l'ANSM renvoie au compte-rendu du précédent GT sur les règlements.

L'ANSM se fait le relais des points signalés par la Commission à propos des demandes d'accès sur les « access points ». Les informations sont disponibles sur « Eudamed Information Center » (https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help/en/welcome-to-the-eudamed-information-centre.html)
Une enquête a été mise en ligne pour obtenir les premiers retours des utilisateurs.
Enfin, l'ANSM a mis à disposition sur son site internet une FAQ : https://ansm.sante.fr/documents/reference/faq-reglement-dm-eudamed

Les représentants demandent quels sont les délais prévus sur le module vigilance. L'ANSM précise que ce module est attendu pour 2027 mais ne dispose pas de plus d'informations à ce stade.

## V. Implémentation des codes IMDRF

Le sujet est déjà traité dans le cadre du GT Vigilance avec les industriels. L'ANSM invite les participants a porter ce sujet à l'ordre d'une prochaine réunion de ce GT.

## VI. Point d'actualité sur les dispositifs implantables contenant du Cobalt

L'ANSM présente un point d'actualité sur ses actions récentes concernant les dispositifs médicaux contenant du Cobalt (implants et prothèses) et la suite à venir :

- Des points d'informations diffusés sur le site internet ANSM,
- Une réunion parties prenantes avec des patients, des professionnels de santé et des scientifiques, en juin 2025.
- Une foire à questions destinées aux patients (publication prévue d'ici fin 2026)
- Un guide réglementaire destiné aux fabricants d'implants contenant du cobalt (publication prévue d'ici fin 2026).

.

## VII. Divers

Aucun point divers abordé.