

MIS À JOUR LE 25/05/2021

Déclarer DM classe I, sur mesure ou assemblage

Le fabricant ou le mandataire dont le siège social est en France et qui met pour la première fois sur le marché français ou dans tout état membre de l'Union Européenne un dispositif médical doit effectuer une déclaration auprès de l'ANSM.

Cette procédure concerne :

- les dispositifs médicaux de classe I ;
- les dispositifs médicaux de classe I stériles (Is), classe I avec fonction de mesurage (Im) et classe I stériles avec fonction de mesurage (Ism) ;
- les dispositifs sur mesure ;
- les systèmes/nécessaires (assemblages) de dispositifs médicaux ;
- la stérilisation de dispositifs médicaux.

Liens et documents utiles

- Formulaire déclaratif : [Déclaration et communication des dispositifs médicaux](#)
- Aide à la déclaration : [Notice explicative](#)
- Contact et transmission de la déclaration : communications.dm@ansm.sante.fr
- Contact pour les questions relatives au statut ou à la classe des dispositifs médicaux dmcdiv@ansm.sante.fr

Cadre réglementaire

Articles [R.5211-52](#), [R.5211-65](#), [R.5211-67](#) et [R.5211-70](#) du Code de la Santé Publique

Déclarer la mise sur le marché

- La déclaration de mise sur le marché est réalisée avec le formulaire suivant [Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux](#)
- Aide à la déclaration : [Notice explicative](#)

Pièces à joindre au formulaire en fonction du type de dispositif médical

- **Dispositifs médicaux de classe I, classe I stériles et/ou avec fonction de mesurage**
Joindre au formulaire « Déclaration et communication des dispositifs médicaux » :
 - un exemplaire de la déclaration CE de conformité,
 - une notice d'instruction ou une brochure commerciale,
 - une copie du certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié pour les dispositifs de classe Is, Im et Ism.
- **Assemblage de dispositifs médicaux marqués CE en systèmes ou nécessaires**
Joindre au formulaire « Déclaration et communication des dispositifs médicaux » :

- de la déclaration CE de conformité (déclaration de compatibilité),
- un exemplaire d'étiquetage de l'assemblage,
- **Dispositifs médicaux sur mesure**
Envoyer le formulaire « Déclaration et communication des dispositifs médicaux ».
- **Stérilisation de dispositifs médicaux ou de systèmes/nécessaires**
Joindre au formulaire « Déclaration et communication des dispositifs médicaux » :
 - la liste des dispositifs concernés,
 - une copie du certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié.
- Le formulaire et les pièces justificatives doivent être transmis à :
 - De préférence par voie électronique à : communications.dm@ansm.sante.fr
 - ou par courrier recommandé à l'accusé de réception à :
ANSM
Direction de la Maîtrise des Flux et des Référentiels / Pôle Gestion des Référentiels
Déclaration des dispositifs médicaux - Code 800
143 - 147 Boulevard Anatole France
93285 Saint Denis Cedex

Documents à télécharger

Déclaration et communication des dispositifs médicaux - Formulaire (01/03/2013)



Notice explicative (17/12/2012)

