

MIS À JOUR LE 26/10/2021

Communiquer la mise en service pour la première fois en France d'un dispositif médical classes IIa, IIb, III ou DMIA

Attention

Le 30/09/2021, entrée en application du règlement dispositions relatives à l'enregistrement des DM.

Le fabricant, le mandataire ou le distributeur doit communiquer à l'ANM les dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III ou les dispositifs médicaux implantables (DMIA) qu'il met en service pour la première fois sur le territoire national.

Liens et documents utiles

- Formulaire déclaratif : [Déclaration et communication des dispositifs médicaux](#)
- Aide à la déclaration : [Notice explicative DM](#)
- Questions et transmission de la communication : communications.dm@ansm.sante.fr
- Contact pour les questions relatives au statut ou à la classe des dispositifs médicaux : dmcdiv@ansm.sante.fr
- [Plus d'informations sur la liste des communications de dispositifs des classes IIa, IIb et III et DMIA](#)

Pour en savoir plus sur les différentes classes de dispositifs médicaux, consultez la page [Dispositifs médicaux](#) de notre site internet.

Cadre réglementaire

Articles [L.5211-4](#) et [R.5211-66](#) du Code de la Santé Publique qui transposent l'article 14 de la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993

Communiquer la mise sur le marché

- La communication de mise en service 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 à la communication :
 - une copie de la notice d'instruction en français,
 - une copie de l'étiquetage du dispositif.
- 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)

