MIS À JOUR LE 07/08/2026

Enregistrer / Déclarer des activités des opérateurs, des dispositifs médicaux, des assemblages (systèmes et nécessaires) et le correspondant de matériovigilance

Attention

Pour les dispositifs médicaux, Eudamed est la base européenne de données mise en place par le règlement (UE) 2017/745.

L'utilisation des 4 premiers modules d'Eudamed est obligatoire depuis le 28 mai 2026 :

- Le module opérateurs économiques (Actors) ;
- Le module dispositifs (UDI/devices) ;
- Le module certificats CE (NBs & Certificates) ;
- Le module surveillance du marché (Market surveillance).

Pour plus d'informations, veuillez consulter la page Eudamed

Modalités d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux dans Eudamed

Dispositions du règlement (UE) 2017/745

- Article 31 : les fabricants, importateurs, et mandataires doivent enregistrer leurs **activités** (sauf dans le cas de dispositifs sur mesure), avant la mise sur le marché des dispositifs ;
- Articles 10 et 29 : les fabricants doivent enregistrer leurs **dispositifs** (autre que les dispositifs sur mesure), avant leur mise sur le marché. Cette obligation relève de leur seule responsabilité et ne peut pas être déléguée ;
- Articles 22 et 29 : la personne visée à l'article 22 enregistre ses **assemblages** (systèmes/nécessaires), avant leur mise sur le marché ;
- Guide MDCG 2021-13 rev 1 : les fabricants de **dispositifs sur mesure de classe III implantables**, ainsi que ceux concernés par un **incident grave impliquant un dispositif sur mesure**, doivent enregistrer leurs dispositifs. Préalablement à cet enregistrement, le fabricant concerné doit enregistrer son activité dans le module « Actor » d'Eudamed pour obtenir un SRN.
- Article 120 : Dispositions transitoires pour les dispositifs dits « legacy devices ».

Opérateurs concernés par la procédure d'enregistrement dans le module « Actors »

- Les **fabricants** (autre que dans le cas de dispositifs sur mesure), les **mandataires** et les **importateurs** de dispositifs médicaux, ainsi que les **personnes assemblant des systèmes ou des nécessaires** ;
- Les **fabricants de dispositifs sur mesure de classe III implantables**, ainsi que ceux concernés par un **incident grave impliquant un dispositif sur mesure**. Cet enregistrement est effectué en complément de l'enregistrement de leur activité au niveau national, conformément à l'article L.5211-3 du Code de la santé publique (voir paragraphe II).

En pratique, le fabricant doit préciser le motif justifiant l'attribution d'un numéro SRN. En cas de matériovigilance, il convient

par ailleurs d'informer l'ANSM par courriel à l'adresse suivante : contact.eudamed@ansm.sante.fr, en indiquant en objet « Urgent – demande de SRN », afin que la demande soit traitée en priorité.

Cet enregistrement conduit à l'obtention d'un numéro d'enregistrement unique de l'opérateur ou SRN.

La procédure d'enregistrement concerne :

- **Les nouveaux opérateurs** ;
- **Mais aussi les opérateurs qui s'étaient enregistrés auprès des autorités compétentes nationales** (et non dans Eudamed) lorsque l'utilisation d'Eudamed n'était pas encore obligatoire.

Conformément au règlement (UE) 2017/745, les obligations d'enregistrement s'appliquent depuis le 21 mai 2021 et sont obligatoires dans Eudamed depuis le **28 mai 2026**.

Dispositifs concernés par la procédure d'enregistrement dans le module « UDI/Devices »

- Les dispositifs mis sur le marché **à compter du 28 mai 2026** doivent être enregistrés dans le module « UDI/Devices » avant leur mise sur le marché ;
- Les dispositifs mis sur le marché, au titre de la directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE et bénéficiant des dispositions transitoires au titre de l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 devront être enregistrés dans le module « IUD/Dispositifs » de la base Eudamed **avant le 28 novembre 2026** ;
- Les dispositifs ayant fait l'objet d'un enregistrement national auprès de l'ANSM devront être enregistrés dans le module « IUD/Dispositifs » de la base Eudamed **avant le 28 novembre 2026**.

Attention, toute modification ou arrêt d'activité ou arrêt de commercialisation de dispositifs médicaux doit être enregistrée dans Eudamed.

Modalités de déclaration des opérateurs économiques auprès de l'ANSM

Conformément à **l'article L. 5211-3-1 et aux articles R.5211-6 à R.5211-8 du Code de la santé publique**, les opérateurs suivants doivent déclarer leurs activités à l'ANSM par le biais du formulaire ci-dessous :

- Tout **fabricant, ou le cas échéant son mandataire, de dispositifs sur mesure**. En complément de cet enregistrement, les fabricants de dispositifs sur mesure de classe III implantables, ainsi que ceux concernés par un incident grave impliquant un dispositif sur mesure, doivent également s'enregistrer dans Eudamed (voir paragraphe I) ;
- Tout **distributeur** qui, sur le territoire national, met à disposition sur le marché des dispositifs médicaux mentionnés à l'article premier du même règlement, même à titre accessoire, **à l'exclusion de la vente au public** ;
- Toute **personne physique ou morale qui stérilise sur le territoire national des dispositifs** , des **systèmes ou des nécessaires** pour le compte d'un fabricant ou d'une personne qui assemble des systèmes ou des nécessaires en vue de leur mise sur le marché, ou des dispositifs revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage.

Les opérateurs concernés doivent utiliser le formulaire ci-dessous pour déclarer :

- L'activité relative aux dispositifs médicaux ;
- La modification de la déclaration initiale de l'activité ;
- L'arrêt de l'activité ou changement de leur numéro SIRET ;
- La fabrication de dispositifs sur mesure ;
- La modification de la déclaration initiale de la mise sur le marché des dispositifs sur mesure ;
- L'arrêt de mise sur le marché ou arrêt de commercialisation des dispositifs sur mesure.

Modalités de déclaration du correspondant matériovigilance auprès de l'ANSM

Conformément à l'article R. 5212-5 du Code de la Santé Publique, le fabricant qui met un dispositif sur le marché français, ou son mandataire, déclare un correspondant de matériovigilance à l'ANSM par le biais du formulaire ci-dessous.

Déclarer

Utiliser le formulaire ci-dessous :

Formulaire de déclaration d’activité des opérateurs relative aux dispositifs médicaux, du correspondant de matériovigilance, et de déclaration de mise sur le marché des dispositifs médicaux par les fabricants

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 avec accusé de réception à :

  Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM)
  PGRef – Déclarations / enregistrements DMDIV
  143-147 Boulevard Anatole France
  93285 SAINT-DENIS CEDEX

Contacts

- Pour toute question relative à l’enregistrement dans le module « Actor » d'Eudamed, contacter contact.eudamed@ansm.sante.fr
- Pour toute question relative à la déclaration auprès de l’ANSM contacter : communications.dm@ansm.sante.fr
- Pour toute information relative au statut ou à la classe des dispositifs médicaux, consultez la page dédiée