MIS À JOUR LE 07/08/2026

Enregistrer / Déclarer des activités des opérateurs, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le correspondant de réactovigilance

Attention

Pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, Eudamed est la base européenne de données mise en place par le règlement (UE) 2017/746.

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 de diagnostic *in vitro* dans Eudamed

Dispositions du règlement (UE) 2017/746

- Article 28 : les fabricants, importateurs et mandataires doivent enregistrer leurs **activités,** avant la mise sur le marché des dispositifs ;
- Articles 10 et 26 : les fabricants doivent enregistrer leurs **dispositifs,** avant leur mise sur le marché. Cette obligation relève de leur seule responsabilité et ne peut pas être déléguée.

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

- Les **fabricants,** les **mandataires** et les **importateurs** de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

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) 2017/746, 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 98/79/CE et bénéficiant des dispositions transitoires au titre de l'article 110 du règlement (UE) 2017/746 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 de diagnostic *in vitro* doit être enregistrée dans Eudamed.

Modalités de déclaration des opérateurs économiques auprès de l'ANSM

Conformément à **l'article L. 5221-4 et aux articles R.5221-4 à R.5221-6 du Code de la santé publique**, les opérateurs suivants doivent déclarer leurs activités à l'ANSM par le biais du formulaire ci-dessous :

- Tout **distributeur** qui, sur le territoire national, met à disposition sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, 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 médicaux de diagnostic *in vitro*** pour le compte d'un fabricant 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 dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- La modification de la déclaration initiale de l'activité ;
- L'arrêt de l'activité ou le changement de leur numéro SIRET.

Modalités de déclarations du correspondant de réactovigilance auprès de l'ANSM

Conformément à l'article R5222-5 du Code de la santé publique, le fabricant qui met un dispositif sur le marché français, ou son mandataire, déclare un correspondant de réactovigilance à l'ANSM par le biais du formulaire ci-dessous.

Déclarer

Utiliser le formulaire suivant :

Formulaire de déclaration d'activité des opérateurs relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de la personne en charge de la réactovigilance et de déclaration de mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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 de diagnostic *in vitro*, consultez la page dédiée