

MIS À JOUR LE 22/08/2023

Déclarer un dispositif médical de diagnostic in vitro

Les personnes physiques ou morales établies sur le territoire français doivent déclarer à l'ANSM la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

L'opérateur dont le siège social est en France doit fournir une déclaration lors de la première mise sur le marché d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Cette procédure déclarative s'inscrit dans la mission de surveillance du marché des produits de santé.

Liens et documents utiles

- Formulaire déclaratif : [Formulaire de déclaration DMDIV](#)
- Aide à la déclaration : [Notice explicative DMDIV](#)
- Contact et transmission de la déclaration : communications.dm@ansm.sante.fr

Pour en savoir plus sur les différentes classes de dispositifs médicaux, consultez la page [Dispositifs médicaux de notre site internet](#). Pour toutes questions relatives au statut et à la classe des dispositifs médicaux dmcdiv@ansm.sante.fr


Cadre réglementaire

Articles [L.5221-3](#) et [R.5221-34](#), [R.5221-35](#), [R.5221-36](#) et [R.5221-37](#) du Code de la santé publique qui transposent l'article 10 de la directive européenne 98/79/CE

Déclarer la mise sur le marché

- La déclaration de mise sur le marché est réalisée à partir du formulaire suivant [Formulaire de déclaration DMDIV](#)
- Aide à la déclaration : [Note explicative DMDIV](#)
- Le formulaire doit être transmis à : communications.dm@ansm.sante.fr

Documents téléchargeables

Formulaire de déclaration des personnes physiques ou morales se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation ou à l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (07/05/2012) 

Note explicative à la déclaration des personnes physiques ou morales se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation ou à l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (17/12/2012) 