MIS À JOUR LE 02/06/2026

Déclarer des incidents relatifs aux dispositifs médicaux (DM) ou aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

Aide à la déclaration par les patients

La **matériovigilance** est le système qui permet de surveiller les incidents liés à l'utilisation desdispositifs médicaux (DM).

La **réactovigilance,** elle, est le système qui permet de surveiller les incidents liés à l'utilisation desdispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

Matériovigilance et réactovigilance permettent à l'ANSM de surveiller la sécurité des dispositifs (respectivement DM et DMDIV) après leur mise sur le marché par le biais des déclarations réalisées par les patients, les professionnels de santé et les fabricants. Elles ont pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves, en prenant les mesures préventives et correctives appropriées.

Si vous utilisez un dispositif médical, comme un test de grossesse, un lecteur de glycémie, des béquilles, ou vous êtes implanté(e) avec un dispositif médical, comme une prothèse de hanche, un pacemaker…et que vous avez rencontré un problème ou expérimenté un effet indésirable :

Cette page est conçue pour vous accompagner dans votre démarche de déclaration. Vous y trouverez des réponses aux questions les plus fréquentes pour vous aider à comprendre à quoi sert votre signalement, comment le faire et ce qu'il devient ensuite.

Votre déclaration est importante : lorsque vous faites un signalement, vous contribuez à renforcer la connaissance sur les risques et vous aidez à sécuriser l'utilisation des dispositifs médicaux.

Pourquoi déclarer un problème avec mon dispositif médical ? +

En faisant une déclaration, vous contribuez à éviter que d'autres patients rencontrent le même problème que vous. Votre signalement nous informe de tout dysfonctionnement ou effet indésirable lié à l'utilisation d'un dispositif médical (DM), et permet ainsi d'en améliorer la sécurité pour tous.

En effet, un DM est commercialisé après avoir obtenu une certification (« marquage CE ») par un organisme notifié, en apportant la preuve de son efficacité et de sa sécurité. Cependant, certains dysfonctionnements n'apparaissent que lors d'une utilisation sur le long terme ou une fois que de nombreux de patients utilisent ce dispositif. C'est pour cela que l'ANSM surveille les DM, pour garantir leur sécurité dans les conditions réelles d'utilisation.

Alors, votre expérience compte : même un incident qui vous semble mineur peut être utile à déclarer car il est parfois observé chez d'autres personnes.

À savoir

Chaque signalement fait l'objet d'un accusé de réception. Il est ensuite pris en charge et analysé par les équipes

compétentes, même si vous ne recevez pas nécessairement de retour sur les suites données à votre déclaration. Les signalements peuvent permettre de mettre en place des mesures correctives lorsque la situation le demande. Par exemple, corriger un défaut sur un DM ou un DMDIV, améliorer les explications sur leur utilisation, donner de nouvelles consignes d'utilisation...

Quelles informations dois-je mettre dans ma déclaration ?

Pour compléter votre déclaration sur le portail de signalement, vous aurez besoin d'identifier votre dispositif médical avec ces informations. Elles sont inscrites soit sur l'emballage du dispositif, soit sur les documents qui vous sont remis à votre sortie d'un établissement de santé, soit sur votre compte rendu d'opération ou votre carte d'implant si vous avez été opéré, ou encore sur tout autre document en votre possession mentionnant les informations sur votre implant.

Exemple d'étiquetage d'un dispositif :

PRINCIPAUX PICTOGRAMMES	
Nom du fabricant	
Référence commerciale	
Numéro de série	
Numéro de lot	

Dans le formulaire disponible sur signalement.social-sante.gouv.fr, il vous sera demandé :

2. **1. Les informations inscrites sur les documents d'identification de votre dispositif médical (ou sur la boîte du dispositif si vous l'avez acheté vous-même)** :

1. - Nom commercial du DM ou DMDIV ;
2. - Référence commerciale du DM ou DMDIV (si vous avez l'information) ;
3. - Numéro de série et/ou numéro de lot ;
4. - Nom du fabricant (et tout autre nom mentionné sur l'emballage) et à défaut nom du fournisseur (prestataire, pharmacien, magasin...) si vous le connaissez.

4. **3. La description de l'incident : dysfonctionnement et/ou effet indésirable**

(Soyez aussi précis(e) que vous le pouvez dans votre déclaration, cela facilitera l'examen de l'événement que vous déclarez.)

1. - Décrivez le ou les problèmes rencontrés lors de l'utilisation du DM ou DMDIV (indiquez tous les éléments en lien avec l'incident qui vous semblent importants ;
2. - Décrivez très précisément les symptômes que vous ressentez ou avez ressenti. Indiquez la date de début, date de fin du problème (ou une fourchette temporelle) ou si le problème est toujours en cours ;
3. - Précisez si l'incident a eu des conséquences sur votre santé ;
4. - S'il s'agit d'un dispositif qui vous a été implanté, précisez la date de l'opération et le lieu d'implantation (vous pouvez si vous le souhaitez joindre une copie du compte rendu d'implantation) ;
5. - Signalez si vous avez été hospitalisé(e) à la suite de cet incident (vous pouvez si vous le souhaitez joindre une copie du compte rendu d'hospitalisation) ;
6. - Si le dispositif vous a été retiré (explanté), indiquez la date à laquelle vous avez été opéré pour le retrait de l'implant et le lieu d'explantation (vous pouvez joindre si vous le souhaitez une copie du compte rendu d'explantation).

5. **5. La date de survenue de l'incident (déclenchement du problème)**

Rassembler et ajouter toutes ces informations à votre déclaration peut vous sembler long et compliqué. C'est vrai. Mais elles nous sont essentielles. Toutes ces informations nous permettront de bien identifier votre dispositif et d'analyser les circonstances d'utilisation et de survenue de l'incident.

Le numéro de lot par exemple peut nous permettre de déterminer si des éléments sont liés à un défaut de fabrication ou de conception du dispositif, si d'autres personnes rapportent le même problème avec ces mêmes informations.

Que va-t-il se passer après l'envoi de ma déclaration ?

1. Confirmation de votre déclaration

Dès que vous validez le formulaire, vous recevez par mail **un premier accusé de réception et un premier numéro de suivi** : cela signifie que votre déclaration a bien été enregistrée par le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables.
Votre déclaration est ensuite transmise automatiquement à l'ANSM et vous recevez par mail un **second accusé de réception** (envoyé par « noreply@ansm.integra.fr ») avec un **numéro de référence ANSM** (commençant par la lettre "R" suivi de 7 chiffres). Si vous ne recevez pas ce mail, vérifiez dans vos spams.

À savoir

Une fois que votre déclaration est enregistrée par l'ANSM, toutes les données qui permettraient de vous identifier sont anonymisées. **Vos informations personnelles sont protégées et restent confidentielles**.

2. Traitement de votre déclaration

L'ANSM, en lien avec le coordonnateur régional de matériovigilance et réactovigilance (CRMRV) de votre région, prend en charge votre déclaration et évalue :

- La gravité du problème que vous avez signalé ;
- S'il s'agit d'un problème connu et déjà renseigné dans la notice de votre dispositif médical ou s'il est inattendu ;
- S'il risque de se reproduire.

Plus votre déclaration est précise et détaillée, plus l'analyse sera efficace pour comprendre la situation et prendre si nécessaire des mesures, afin de réduire le risque et éviter qu'il se reproduise.

Chaque déclaration est importante et aucune n'est laissée de côté. Après une première analyse, votre déclaration peut être traitée selon 2 modalités différentes selon le type de dispositif concerné ou selon le type d'incident, s'il dure ou non dans le temps, ses conséquences …

- Traitement individuel : l'ANSM analyse la déclaration et contacte le fabricant du dispositif pour lui demander de mener une enquête et de proposer des solutions correctives ou préventives lorsque la situation le demande.
- Traitement global : l'ANSM utilise des outils statistiques pour identifier s'il y a un problème généralisé ou un « signal ». S'il y a bien un signal qui se confirme, l'ANSM demande au fabricant de mener une enquête et de proposer des solutions correctives ou préventives lorsque la situation le demande.

Dans les deux cas, votre déclaration est traitée par l'ANSM. Lorsque nous transmettons votre déclaration au fabricant pour enquête, celle-ci est anonymisée, cela signifie qu'il n'a aucun moyen de vous identifier, il ne peut pas vous contacter directement.

En fonction des résultats de l'enquête, des actions sont menées lorsque la situation le demande.

Serai-je recontacté ?

L'ANSM peut vous contacter, ou contacter votre le professionnel de santé si vous avez précisé ses coordonnées lors de votre déclaration, pour recueillir des éléments complémentaires.

Important : vous ne serez pas forcément recontacté par l'ANSM et vous n'aurez pas d'information sur les suites données à votre déclaration.

Si vous avez besoin d'un avis médical sur votre situation, rapprochez-vous de votre médecin, ou de l'équipe de soins qui assure votre suivi. L'ANSM n'est pas habilitée à traiter les demandes médicales individuelles. Ce sont vos professionnels de santé, qui connaissent votre situation médicale qui sont les plus à mêmes de vous conseiller.

Comment suivre ma déclaration ?

Vous pouvez consulter l'avancement de votre dossier sur le répertoire des signalements de matériovigilance. En saisissant la référence ANSM fournie dans l'accusé de réception reçu lors de votre déclaration initiale (commençant par la lettre "R" suivie de 7 chiffres).

Vous ne pourrez ainsi savoir que si votre déclaration est « en cours de traitement » ou « clôturée ». Cela vous permet de savoir si votre déclaration a bien été pris en compte. Une déclaration est clôturée uniquement après avoir été analysée par l'ANSM et le fabricant.

Cependant, vous ne recevrez pas d'informations détaillées ou personnalisées sur les suites données à votre déclaration et ne serez pas informé des actions qui ont été éventuellement mises en œuvre par la suite (corrections par le fabricant, mise à jour des notices d'utilisation, mise en œuvre de nouvelles mesures de sécurité…).

Mais votre signalement aura contribué à améliorer la sécurité des dispositifs médicaux et à protéger l'ensemble des utilisateurs de ces dispositifs.

Que faire si j'ai des informations à ajouter à ma déclaration ?

Vous pouvez envoyer des compléments à votre déclaration :

- Par mail à materiovigilance@ansm.sante.fr pour les dispositifs médicaux
- Par mail à reactovigilance@ansm.sante.fr pour les dispositifs de diagnostic *in vitro*

N'oubliez pas de préciser la référence ANSM que vous trouverez dans l'accusé de réception de votre déclaration (commençant par la lettre "R" suivie de 7 chiffres). Vous pouvez aussi ajouter la référence de l'accusé de réception du portail de signalements (mentionnée dans l'objet du mail : *[Signalement-santé] : Signalement de MATERIOVIGILANCE n° 2024xxxxxxxxxxxx, pour un incident déclaré en 2024 par exemple)*.

Que faites-vous de mes données personnelles ?

Tous les renseignements que vous avez fournis dans votre déclaration sont traités dans le respect des règles et principes relatifs à la protection des données à caractère personnel en vertu du RGPD, le règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Pour toute précision sur les finalités du traitement « RGPD », les catégories de données traitées, les personnes concernées, les destinataires des données, les durées de conservation, et vos droits sur les données vous concernant, vous pouvez consulter :

- Sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables : les mentions légales et les conditions générales d'utilisation
- Sur ansm.sante.fr : dans les protections des données à caractère personnel et politique de confidentialité, la rubrique « *Gestion des vigilances relatives aux produits de santé* »

Vous pouvez exercer vos droits concernant vos données à tout moment auprès de la déléguée à la protection des

données à l’ANSM, par demande écrite, en joignant un justificatif d’identité comportant votre signature à l’une des adresses suivantes : ANSM, déléguée à la protection des données, 143-147, bd Anatole-France, 93285 SAINT-DENIS Cedex, ou dpo@ansm.sante.fr.