

Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du code de la santé publique (Arrêté du 20/12/2011 et arrêté modificatif du 4 mai 2012)

Notice explicative

1. Textes de référence

L'article R.5211-65-1 du code de la santé publique prévoit que les déclarations prévues aux articles L.5211-3-1 et R.5211-65 ainsi que la communication prévue aux articles L.5211-4 et R.5211-66 sont effectuées auprès de l'ANSM.

Les arrêtés du 20 décembre 2011 et du 4 mai 2012 relatifs à la déclaration prévue à l'article R.5211-65-1 du code de la santé publique définissent le formulaire de déclarations et communication figurant en annexe de cet arrêté.

2. Quelques définitions

Fabricant, toute personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

Ainsi, le fabricant n'est pas nécessairement celui qui produit les dispositifs et, a contrario, les personnes qui produisent des dispositifs médicaux ne sont pas forcément les fabricants de ces dispositifs.

Mandataire, toute personne physique ou morale qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne ses obligations.

Distributeur, toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public.

Importateur, toute personne physique ou morale se livrant à l'importation et au stockage de dispositifs médicaux. L'importation étant définie comme l'importation de dispositifs médicaux en provenance d'un État non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord de l'Espace économique européen en vue de sa mise sur le marché.

Exportateur, toute personne physique ou morale se livrant à l'exportation de dispositifs médicaux vers des États non membres de l'Union européenne ou non parties à l'accord de l'Espace économique européen.

Personnes se livrant à la fabrication, tout sous-traitant de fabricant ou toute personne qui produit des dispositifs médicaux.

Personne se livrant à la stérilisation de DM, toute personne qui stérilise en vue de leur mise sur le marché des dispositifs médicaux revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage.

Personne se livrant à l'assemblage de DM, toute personne physique ou morale qui assemble des dispositifs médicaux portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leur fabricant, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un assemblage, système, ou d'un nécessaire.

3. Qui est concerné ?

- Parties 2, 3 et 4 du formulaire : la déclaration d'activités concerne uniquement les opérateurs ayant leur siège social ou leur domicile en France. Ces opérateurs sont les fabricants ou leurs mandataires, les personnes qui assemblent ou stérilisent des dispositifs médicaux ainsi que les personnes se livrant à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux

- Partie 3 et 5.1 du formulaire : la déclaration de mise sur le marché concerne uniquement les opérateurs ayant leur siège social ou leur domicile en France. Ces opérateurs sont les personnes qui assemblent ou stérilisent des dispositifs médicaux, les fabricants de dispositifs médicaux de classe I ou sur mesure, ou leur mandataires.

- Partie 3 et 5.2 du formulaire : la communication de mise en service sur le territoire national concerne les fabricants, mandataires ou distributeurs qui mettent en service pour la première fois des dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III et DMIA (Dispositifs Médicaux Implantables Actifs) en France.

- Partie 6 du formulaire : l'identification de la personne en charge de la vigilance concerne les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires qui mettent en service des dispositifs médicaux en France.

4. Quand envoyer le formulaire ?

- La déclaration d'activités (parties 2, 3 et 4 du formulaire), doit être réalisée avant le 27 juin 2012. Les autres informations demandées ayant pu faire l'objet de déclarations/communications antérieures.

- La déclaration modificative doit être réalisée à chaque modification des informations contenues dans la déclaration initiale, y compris un arrêt de mise sur le marché du dispositif.

- La communication concernant les dispositifs de classes IIa, IIb et III et DMIA doit être réalisée lors de la mise en service d'un dispositif médical sur le territoire national. On entend par « mise en service » la mise à disposition de l'utilisateur final d'un dispositif médical prêt à être utilisé pour la première fois.

- Une nouvelle communication est souhaitable en cas de changement de destination, de modification substantielle des conditions d'utilisation, de modification de version des logiciels associés au dispositif concerné ou d'arrêt de mise sur le marché du dispositif.

5. Les dispositifs déjà déclarés/communiqués à l'Afssaps ou l'ANSM doivent-ils être re-déclarés sur ce nouveau formulaire ?

Si vous avez déjà déclarés/communiqués les dispositifs mis sur le marché en France, vous n'avez pas à les re-déclarer. Par contre vous devez à minima compléter la déclaration d'activité (parties 1, 2, 3 et 4) du formulaire.

6. Les déclarations et communications sont-elles payantes?

Non, les déclarations et communications ne sont pas payantes.

7. Quels sont les éléments à fournir pour la déclaration faite au titre de l'article R. 5211-65 ?

Les éléments à fournir dépendent de la classe ou du type des dispositifs déclarés :

- Pour les DM de classe I :
 - joindre à la déclaration :
 - un exemplaire de la déclaration CE de conformité ;
 - une copie du certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié pour les DM de classe Is, Im, Ism ;
 - une notice d'instruction ou une brochure commerciale ;
 - indiquer s'ils sont de classe Is, Im, Ism.

- Pour les DM fabriqués sur mesure :
 - indiquer uniquement le fabricant, le cas échéant, la dénomination commune et /ou destination et code GMDN et la classe.
- Pour les personnes qui stérilisent des DM :
 - il n'y a pas à compléter le tableau de la partie 5.1.
- Pour les systèmes ou nécessaires :
 - indiquer uniquement le fabricant, le cas échéant, la dénomination commerciale et la dénomination commune et /ou destination et code GMDN.

8. Les dispositifs médicaux contenus dans un assemblage, système ou nécessaire doivent-ils être communiqués ?

Chacun des dispositifs médicaux de classe IIa, IIb ou III ou les DMIA inclus dans un assemblage/ système ou nécessaire doit faire l'objet d'une communication conformément aux articles L5211-4 et R5211-66 en complément, le cas échéant, de la déclaration de responsable de la mise sur le marché d'un système ou nécessaire conformément à l'article R.5211-65. Il n'est pas nécessaire de renouveler la communication pour un dispositif qui a déjà fait l'objet d'une précédente communication même s'il est inclus dans un nouveau système ou nécessaire.

9. Quels sont les éléments à fournir pour la communication faite au titre de l'article R. 5211-66 ?

Les éléments à fournir dépendent de la classe ou du type des dispositifs communiqués :

- Pour les communications de dispositifs de classe IIa, joindre un exemplaire un exemplaire de l'étiquetage du DM et la notice d'instruction en français. S'il n'existe pas de notice d'instruction, cela doit être indiqué dans la partie 7 « Autres informations ».
- Pour les communications de dispositifs de classe IIb et III et DMIA, joindre un exemplaire de l'étiquetage du DM et la notice d'instruction en français.
- Pour les DM dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, indiquer l'espèce d'origine dans la colonne « Classe » ;
- Pour les produits d'origine bovine, ovine, caprine, ainsi que pour les cerfs, visons, élans et chats, joindre à la communication le certificat de marquage CE attestant de la conformité aux dispositions prévues aux articles R. 5211-23-1 à R. 5211-23-3 et R. 5211-41-1 du code de la santé publique ;

10. A qui adresser le formulaire ?

La déclaration peut être adressée par voie électronique avec demande d'avis de réception à :

communications.dm@ansm.sante.fr

ou par envoi recommandé avec demande d'avis de réception à :

Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM)
 Direction de la qualité, des flux et des référentiels / Pôle Gestion des flux
 Communications DM - Code 800
 143/147 Boulevard Anatole France
 93285 Saint-Denis Cedex

11. A qui puis-je m'adresser à l'ANSM pour des questions complémentaires ?

Pour toute question relative à la déclaration des dispositifs médicaux (partie 5.1)

Contacteur :

Direction de la qualité, des flux et des référentiels / Pôle Gestion des flux

Fax : (+33) 01.55.87.42.62

Email : communications.dm@ansm.sante.fr

Pour toute question relative à la communication des dispositifs médicaux de classes IIb, III et les DMIA (partie 5.2)

Contacteur :

Direction de la qualité, des flux et des référentiels / Pôle Gestion des flux

Madame Pierrette Toussaint

Tél : +(33) 01.55.87.36.83

Fax : +(33) 01.55.87.42.62

E-mail : communications.dm@ansm.sante.fr

Pour toute question relative à la communication des dispositifs médicaux de classes IIa (partie 5.2)

Contacteur

Direction de la qualité, des flux et des référentiels / Pôle Gestion des flux

Madame Sylvie Le Coz

Tél : +(33) 01.55.87.42.63

Fax : +(33) 01.55.87.42.62

E-mail : communications.dm@ansm.sante.fr

Les services de l'ANSM transmettent à l'attention des communicants une lettre accusant réception de la communication.

Pour toute question relative à la déclaration d'activités (parties 2 et 4)

Contacteur :

Direction de l'Inspection

Madame Sandrine Hall

Tél : +(33) 01 55 87 37 33

Fax : +(33) 01 55 87 40 52

E-mail : sandrine.hall@ansm.sante.fr

Pour les questions relatives aux personnes en charge de la matériovigilance (partie 6)

Contacteur:

Direction de la Surveillance

E-mail : materiovigilance@ansm.sante.fr

Pour les questions réglementaires relatives au statut ou à la classe de ces dispositifs

Contacteur:

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Tél : (+33) 01.55.87.37.18

Fax : (+33) 01.55.87.37.62

Email : dmdpt@ansm.sante.fr