

Notice explicative pour remplir le formulaire d'enregistrement d'un autotensiomètre

Préambule :

Ce formulaire a pour vocation :

- de recenser des éléments réglementaires techniques et cliniques extraits du dossier de marquage CE d'un appareil et qui correspondent à des critères sur lesquels se fonde la surveillance du marché définie par l'Afssaps avec le concours d'experts.
- d'identifier le recours revendiqué à l'un des protocoles d'évaluation clinique suivants : EN1060-4, AAMI, BHS, ou ESH. En effet, la validation clinique de la fonction de mesurage de la pression artérielle d'un autotensiomètre, définit le point central de la surveillance du marché de ces appareils.

L'objectif de cette notice explicative est :

- d'apporter, pour chaque rubrique du formulaire, des précisions nécessaires, en terme de critères de conformité, pour renseigner dûment le formulaire ;
- de préciser les échanges prévus entre l'Afssaps et le fabricant, voire son mandataire, à la réception du formulaire par l'Afssaps ;
- de préciser dans quelles conditions il doit être à nouveau renseigné pour un appareil donné ;
- de préciser qui peut renseigner le formulaire pour permettre son enregistrement et qui peut déclarer ce formulaire ;
- de préciser les modalités d'envoi du formulaire.

Variantes d'un même appareil :

S'agissant d'un dispositif médical mis à la disposition du grand public, pour un fabricant donné, la commercialisation d'une référence précise d'un de ses autotensiomètres peut relever de circuits de distributions divers et variés.

Par conséquent, il est possible que cet appareil soit identifié moyennant des dénominations/références commerciales différentes entre elles et en adéquation, par exemple, aux spécificités de chaque circuit de distribution. Ces spécificités peuvent également conduire à quelques adaptations concernant l'emballage, la notice d'instruction, l'étiquetage (voire, de manière anecdotique, les couleurs) de l'appareil lui-même.

Dans le cadre de la surveillance du marché des autotensiomètres, pour un même appareil donné, une variante d'un appareil est définie par : un emballage commercial, une notice d'instruction, et un étiquetage (figurant sur l'appareil lui-même), précisés par la dénomination/référence commerciale de l'appareil qui figure sur ces éléments.

Pour son enregistrement, toute variante d'un même appareil donné doit nécessairement faire l'objet d'un formulaire à renseigner.

Chaque variante doit nécessairement avoir été définie et prise en compte sous la seule responsabilité du fabricant réglementaire de l'appareil, et validée dans le cadre de la procédure d'obtention du marquage CE applicable à tout dispositif médical fabriqué en série. Un non respect de cette exigence conduirait à conclure que cette variante n'a pas fait l'objet d'une évaluation de sa conformité à la directive 93/42/CEE.

Comment remplir le formulaire ? : aide « pas à pas » et critères de conformité.

N° enregistrement Afssaps :

Ne pas renseigner : réservé à l'administration.

I. Définitions : Appareil de référence – appareil équivalent

Pour information.

II. Description de l'appareil :

II.1 Dénomination principale :

Il s'agit d'une identification spécifique, individuelle de l'appareil, nécessairement commune à toutes ses variantes, et qui a vocation :

- à faciliter l'identification d'un appareil de référence dans le cas du renseignement d'un formulaire pour un appareil équivalent.
- à faciliter l'identification d'un appareil équivalent et celle de l'appareil de référence correspondant dans le tableau de comparaison entre deux appareils dans le cas d'opérations de contrôles du marché que l'Afssaps serait susceptible de réaliser

Remarques : Sont également à prendre en compte les « remarques » formulées dans la rubrique suivante portant sur la dénomination/référence commerciale de l'appareil.

Si le formulaire renseigné concerne un appareil de référence :

La dénomination principale de l'appareil à retenir doit nécessairement être celle telle qu'elle figure dans le rapport d'étude menée sur l'appareil selon l'un des protocoles d'étude clinique prévus par le formulaire (EN1060-4, AAMI, BHS ou ESH). Si plusieurs dénominations de l'appareil sont proposées dans le rapport d'étude, n'en retenir qu'une seule. Dans l'hypothèse où plusieurs études cliniques auraient été menées sur cet appareil et selon un ou plusieurs de ces protocoles notamment, ne retenir qu'un seul de ces protocoles..

Critères de conformités :

Une dénomination principale et une seule doit pouvoir être identifiée sans ambiguïté.

II.2. – II.3. – II.4. Dénomination/référence commerciale de l'appareil telle qu'elle figure : - Dans la notice d'instruction: - Sur l'emballage commercial : - Sur l'étiquetage de l'appareil :

Une dénomination/référence commerciale doit être destinée à identifier de manière précise et individuelle un appareil donné.

Cependant, comme cela a été évoqué précédemment, un appareil peut être commercialisé moyennant des circuits de distributions divers et variés.

La dénomination/référence commerciale d'un appareil peut donc, par exemple, être précisée par un nom de gamme ou un nom de marque d'un distributeur : ceci revient à définir une autre dénomination/référence commerciale possible de l'appareil considéré (ex. : « réf./modèle : 1234 » d'un appareil, précisée par le nom de marque « TensioBras », conduit à définir une deuxième dénomination/référence commerciale : « TensioBras – 1234 »).

La dénomination/référence commerciale du fabricant de l'appareil peut ainsi être complétée par des éléments spécifiques d'un circuit de distribution voire complètement remplacée par ces éléments spécifiques (ex. : « réf./modèle : 1234 » devient pour un distributeur « réf./modèle : 9876 » avec éventuellement une deuxième dénomination/référence commerciale : « TensioBras – 9876 »).

⚠ Dans tous les cas, toute dénomination/référence commerciale d'un appareil doit avoir été définie et prise en compte sous la seule responsabilité du fabricant réglementaire de l'appareil, et validée dans le cadre de la procédure d'obtention du marquage CE applicable à tout dispositif médical fabriqué en série.

En effet, on rappellera notamment, à ce sujet, que la définition d'une nouvelle dénomination/référence commerciale d'un appareil donné, est susceptible de s'accompagner de modifications concernant l'emballage, la notice et l'étiquetage de l'appareil : le fabricant (par l'entremise éventuelle de son mandataire réglementaire) doit s'assurer, si nécessaire conjointement avec son organisme notifié, que ces modifications permettent d'inscrire l'appareil concerné dans le cadre d'un marquage CE dont la validité n'est pas remise en cause.

Ainsi, tout distributeur ou structure autre que le fabricant de l'appareil (éventuellement par l'intermédiaire de son mandataire) qui procéderait à une modification de la référence/dénomination commerciale d'un appareil en dehors des conditions précitées, conduirait à conclure que l'appareil, sous cette référence/dénomination commerciale, n'a pas fait l'objet d'une évaluation de sa conformité à la directive 93/42/CEE.

⚠ Afin de confirmer sans ambiguïté, au sujet de la dénomination/référence commerciale d'un appareil donné, qu'il y a adéquation entre la notice d'instructions, l'emballage commercial d'un appareil et l'étiquetage apposé sur l'appareil, la dénomination/référence commerciale figurant sur chacun de ces éléments doit nécessairement contenir une racine commune destinée à identifier et reconnaître précisément l'appareil selon que l'on se rapporte à l'un ou l'autre de ces éléments.

Exemples :

- On doit pouvoir lire sur l'emballage commercial de l'appareil et dans sa notice, la dénomination/référence commerciale « TensioBras – 1234 » et, « réf./modèle : 1234 » sur l'étiquetage de l'appareil : « 1234 » étant la racine commune à ces trois éléments.
- Il y aurait inadéquation si on pouvait lire « TensioBras » sur l'emballage commercial de l'appareil, « TensioBras – 9876 » dans la notice et « réf. : 9876 » sur l'étiquetage de la notice, dans la mesure où l'on ne pourrait déterminer aucune racine commune à ces trois dénominations/références commerciales.

Remarques :

- Des dénominations/références génériques du type « Modèle bras XXX-YY » sont à proscrire. De telles dénominations/références seront considérées comme non recevables et ne permettront pas un enregistrement de l'appareil par l'Afssaps.
- Les numéros de série ou de lot de fabrication ne répondent naturellement pas à la définition de dénomination/référence commerciale retenue dans le cadre de la surveillance du marché.

Critères de conformité :

Les rubriques II.2, II.3 et II.4 doivent nécessairement être renseignées. Une dénomination/référence commerciale et une seule doit figurer dans chacune de ces rubriques. Et une racine commune aux dénominations/références commerciales renseignées dans ces rubriques doit pouvoir être clairement identifiée.

II.5. Préciser celle à retenir pour sa publication : Notice - Emballage – Etiquetage - Aucune

Dans l'hypothèse où, pour des raisons qui lui appartiennent, un industriel peut être amené à préférer la publication d'appareils équivalents mais pas celle de l'appareil de référence auxquels ils se rapportent, il suffira simplement de cocher la case « Aucune » dans le formulaire à renseigner pour l'appareil de référence.

En effet, pour envisager la publication d'un appareil équivalent, il est nécessaire de lui associer un appareil de référence pour lequel un formulaire, dûment renseigné, a été adressé à l'Afssaps.

Critères de conformité :

Une réponse est nécessairement requise et une seule (quand bien même il y aurait identité entre tout ou partie des références/dénominations commerciales renseignées dans les rubriques II.2, II.3 et II.4).

II.6. Préciser s'il s'agit d'un appareil automatique : Programmable – Non programmable

Un autotensiomètre automatique, est un appareil d'automesure dont le déclenchement du gonflage – dégonflage électromécanique automatisé de la poche du brassard, est volontaire et manuel (les appareils prévoyant le recours à une poire de gonflage ne sont donc pas inclus dans cette définition).

Cependant, certains autotensiomètres proposent également, de manière optionnelle, un déclenchement automatique de la mesure par programmation. Dans le cadre de la surveillance du marché, de tels appareils définissent les « autotensiomètres automatiques programmables ».

Critères de conformité :

Une réponse est nécessairement requise et une seule. Pour les appareils équivalents, une identité stricte avec les éléments renseignés dans cette même rubrique au sujet de l'appareil référent est obligatoire.

II.7. Phase pendant laquelle la pression artérielle est mesurée : - Lors du dégonflage du brassard - Lors du gonflage du brassard

Critères de conformité :

Une réponse est nécessairement requise et une seule. Pour les appareils équivalents, une identité stricte avec les éléments renseignés dans cette même rubrique au sujet de l'appareil référent est obligatoire.

II.8. Modalités d'évaluation et de validation de l'appareil par le fabricant, en tant que : - Appareil de référence - Appareil équivalent. (rappeler la dénomination principale de l'appareil de référence) :

Critères de conformité :

Sélectionner nécessairement une réponse et une seule. Pour un appareil équivalent, un formulaire recevable, portant sur l'appareil de référence auquel il se rapporte, doit nécessairement avoir été adressé à l'Afssaps au préalable ou de manière concomitante : la dénomination principale de l'appareil de référence à rappeler dans le cas d'un appareil équivalent, doit nécessairement être identique à celle figurant dans le formulaire se rapportant à l'appareil de référence.

⚠ Pour tout formulaire adressé à l'Afssaps portant sur un appareil équivalent, le fabricant (voire son mandataire) est présumé s'être assuré que :

- sur la base des éléments à renseigner dans le « tableau de comparaison pour confirmer l'équivalence revendiquée entre deux appareils »,
- et sur la base des critères/raisonnements de recevabilité associés définis dans la notice explicative correspondante, il pouvait être conclu à une équivalence entre l'appareil équivalent et l'appareil de référence objets de l'équivalence revendiquée.

⚠ Le recours à l'équivalence entre deux appareils n'est recevable que si ces appareils, marqués CE, se rapportent à un seul et même fabricant réglementaire.

II.9. Type d'appareil – Modèle bras (brassard standard) – Modèle poignet

Dans le cadre de la surveillance du marché, par « brassard standard » il faut entendre qu'il s'agit de la poche des brassards huméraux qui doit nécessairement être de taille standard, c'est à dire permettre la mesure de la pression artérielle pour des tours de bras compris entre 22 et 32 cm voire 23 et 33 cm inclus.

Critères de conformité :

Sélectionner nécessairement une réponse et une seule. Pour les appareils équivalents, une identité stricte avec les éléments renseignés dans cette même rubrique au sujet de l'appareil référent est obligatoire.

II.10. Préciser s'il s'agit d'un système de mesure – Déporté (« desktop type ») – Intégré (« portable type »)

Système de mesure déporté (« desktop type ») :



Système de mesure Intégré (« portable type ») :

Critères de conformité :

Sélectionner nécessairement une réponse et une seule. Pour les appareils équivalents, une identité stricte avec les éléments renseignés dans cette même rubrique au sujet de l'appareil référent est obligatoire.

II.11. Méthode de mesure oscillométrique – Oui - Non

Critères de conformité :

La sélection du « Oui » uniquement permet d'établir la conformité de cette rubrique. Pour les appareils équivalents, une identité stricte avec les éléments renseignés dans cette même rubrique au sujet de l'appareil référent est obligatoire.

II.12. Appareil destiné à l'usage : - des particuliers – des particuliers et des professionnels

On rappellera que la réponse doit nécessairement correspondre à la destination de l'appareil revendiquée dans le cadre du marquage CE en vigueur.

Que l'appareil soit prévu à l'usage de particuliers ou à un usage mixte (particuliers – professionnels), seul l'usage pour les particuliers est pris en compte pour l'enregistrement des autotensiomètres.

Critères de conformité :

Sélectionner nécessairement une réponse et une seule. Pour les appareils équivalents, une identité stricte avec les éléments renseignés dans cette même rubrique au sujet de l'appareil référent est obligatoire ; exception faite cependant dans le cas où, pour un appareil référent, un usage mixte est revendiqué alors que l'appareil équivalent est destiné à l'usage des particuliers uniquement.

III. Données réglementaires justifiant le marquage CE en vigueur, en application des dispositions prévues par la directive 93/42/CEE, de l'appareil objet du présent formulaire :

III.1. Nom et adresse complète du fabricant* de l'appareil tels qu'ils figurent sur le certificat en vigueur établi par l'organisme notifié.

Critères de conformité :

Cette rubrique doit nécessairement être renseignée. Pour les appareils équivalents, une identité stricte avec les éléments renseignés dans cette même rubrique au sujet de l'appareil référent est obligatoire.

III.2. Si le fabricant* est établi en dehors de la Communauté européenne, nom et adresse complète du mandataire* dûment désigné par le fabricant* de l'appareil :

Critères de conformité :

Cette rubrique doit nécessairement être renseignée s'il s'avère que, à la lecture de la rubrique précédente, le fabricant de l'appareil est établi en dehors de la Communauté européenne. Pour les appareils équivalents, une identité stricte avec les éléments renseignés dans cette même rubrique au sujet de l'appareil référent est obligatoire.

III.3. Numéro d'identification de l'organisme notifié qui a délivré le certificat CE de conformité en vigueur : - CE_ _ _ _

Conformément aux dispositions prévues par l'article 16 de la directive 93/42/CEE, le numéro d'identification de l'organisme notifié attribué par la Commission (européenne) devra avoir été publié par cette dernière au Journal officiel des Communautés européennes.

Les tâches pour lesquelles l'organisme aura été notifié et figurant également dans ce JOCE, ne doivent pas remettre en cause la légitimité du marquage CE en cours de validité de l'appareil objet du formulaire.

Critères de conformité :

Cette rubrique doit nécessairement être renseignée. Pour les appareils équivalents, une identité stricte avec les éléments renseignés dans cette même rubrique au sujet de l'appareil référent est obligatoire.

III.4. Date d'obtention du marquage CE de l'appareil :

Il ne s'agit pas de la date de début de validité du certificat CE de conformité en vigueur de l'appareil délivré par l'organisme notifié au fabricant de l'appareil.

Cette date doit correspondre à la date de la déclaration de conformité en vigueur de l'appareil établie par le fabricant.

Critères de conformité :

Cette rubrique doit nécessairement être renseignée et sous la forme : « JJ/MM/AAAA ».

Remarque :

On rappellera que cette déclaration de conformité doit se rapporter au certificat CE de conformité précité, et engage la responsabilité du fabricant sur la conformité de son appareil aux exigences essentielles de sécurité sanitaire de la directive 93/42/CEE.

III.5. Signature datée du fabricant et/ou du mandataire :

Toute signature doit impérativement être manuscrite.

Critères de conformité :

Cette rubrique doit nécessairement être renseignée au moyen d'au moins une signature, et datée (date sous la forme : « JJ/MM/AAAA »). De plus, seuls le fabricant et/ou son mandataire sont habilités à viser dûment le formulaire. Une signature apposée par exemple par un distributeur, appartenant ou pas au même groupe que le fabricant ou son mandataire, n'est pas recevable. Par ailleurs, l'ensemble des signatures datées figurant sur chacune des pages du formulaire doivent être les mêmes (faire figurer par exemple une signature datée uniquement sur la deuxième page du formulaire sera considéré comme non recevable). Une signature scannée électroniquement puis imprimée avec le formulaire n'est pas recevable.

N° enregistrement Afssaps :

Ne pas renseigner : réservé à l'administration.

IV. Données techniques et cliniques sur lesquelles se fonde l'évaluation et la validation, par le fabricant, de l'appareil objet du présent formulaire, dans le cadre du marquage CE conformément aux dispositions prévues par la directive 93/42/CEE :

IV.1. La conformité aux exigences de la norme EN 1060-1 : « Tensiomètres non invasifs – Partie 1 : Exigences générales » est-elle revendiquée :

Critères de conformité :

La sélection du « Oui » uniquement permet d'établir la conformité de cette rubrique.

IV.2. Si oui, préciser si cette revendication se fonde sur des tests menés de manière spécifique sur l'appareil objet du présent formulaire.

Critères de conformité :

Sélectionner nécessairement une réponse et une seule. Dans le cas d'un appareil de référence uniquement, seule la sélection du « Oui » peut permettre d'établir la conformité de cette rubrique.

IV.3. La conformité aux exigences de la norme EN 1060-3 : « Tensiomètres non invasifs – Partie 3 : Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine » est-elle revendiquée :

Critères de conformité :

La sélection du « Oui » uniquement permet d'établir la conformité de cette rubrique.

IV.4. Si oui, préciser si cette revendication se fonde sur des tests menés de manière spécifique sur l'appareil objet du présent formulaire.

Critères de conformité :

Sélectionner nécessairement une réponse et une seule. Dans le cas d'un appareil de référence uniquement, seule la sélection du « Oui » peut permettre d'établir la conformité de cette rubrique.

IV.5. Préciser, pour l'appareil objet du présent formulaire, en application de quel protocole clinique est revendiquée la conformité des données cliniques aux exigences essentielles de sécurité sanitaire de la directive 93/42/CEE, dans la population générale normotendue et hypertendue.– EN1060-4 – AAMI – BHS – ESH

Norme EN1060-4 : Norme européenne – Norme française - NF EN 1060-4 : Décembre 2004 - Tensiomètres non invasifs - Partie 4 : - procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques.

Protocole AAMI : Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American national standard. Electronic or automated sphygmomanometers. Arlington, VA : AAMI ; 1993.

Protocole BHS : O'Brien E. , Petrie J. , Litter W., de Swiet M., Padfield P.L , Altman D.G., Bland M. , Coats A et Atkins N. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood measuring devices. Journal of Hypertension 1993, 11 (Suppl2) : S 43-S63.

Protocole ESH : Working group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults.

Eoin O' Brien, Thomas Pickering, Roland Asmar, Martin Myers, Gianfranco Parati, Jan Staessen, Thomas Mengden, Yutaka Imai, Bernard Waeber and Paolo Palatini and with the statistical assistance of Neil Atkins and William Gerin , on behalf of the Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. Blood Pressure Monitoring 2002, 7: 3-17

Critères de conformité :

Sélectionner nécessairement une réponse et une seule. Pour les appareils équivalents, une identité stricte avec les éléments renseignés dans cette même rubrique au sujet de l'appareil référent sur lequel se fonde l'équivalence, est obligatoire.

Remarques :

- Concernant le protocole de la Ligue Allemande (*German League for the fight against high blood pressure - German Hypertension Society - Clinical Evaluation of blood pressure measurement devices for the attainment of the test seal of the German Hypertension Society – Last Update : May, 2003*), les experts ont jugé qu'il n'était désormais plus utile de le proposer parmi les protocoles retenus pour l'enregistrement des autotensiomètres. En effet, dans le cadre du contrôle du marché, le recours à ce protocole a été très anecdotique et a été rencontré essentiellement au tout début de l'opération de contrôle du marché de ces appareils. Cependant, dans l'hypothèse où un fabricant n'aurait eu recours qu'à ce protocole pour procéder à la validation clinique d'un appareil donné, il pourra toutefois proposer l'enregistrement de son appareil en ajoutant, dans la rubrique IV.5 du formulaire, la mention « Protocole de la Ligue Allemande ».
- On rappellera que si le formulaire se rapporte à un appareil de référence, ce dernier doit nécessairement être l'appareil objet de l'étude menée selon le protocole sélectionné dans ce formulaire, dont la dénomination principale, à renseigner dans la rubrique II.1, doit nécessairement correspondre à celle telle qu'elle figure dans le rapport de cette étude
- Dans l'hypothèse où plusieurs études cliniques auraient été menées sur cet appareil et selon un ou plusieurs des protocoles prévus par le formulaire, ne retenir qu'un seul protocole.

V. Contacts / Signatures :

V.1. Nom

Critères de conformité :

Cette rubrique doit nécessairement être renseignée. A l'adresse du fabricant et à l'adresse de son mandataire , si le fabricant est établi en dehors de la Communauté européenne. Et naturellement à l'adresse du fabricant uniquement si ce dernier est établi dans la Communauté européenne.

V.2. - V.3. – V.4. – V.5. Qualité - Numéro de téléphone - Numéro de fax - Adresse Email

Les éléments de cette rubrique sont à renseigner de manière facultative. Ils présentent néanmoins un intérêt dans la mesure où ils sont susceptibles de faciliter les échanges entre l'Afssaps et les industriels au sujet de l'appareil soumis à la surveillance du marché.

Critères de conformité :

Pas de critères de conformité.

V.6. Signature* datée du fabricant* et/ou du mandataire* :

Toute signature doit impérativement être manuscrite.

Critères de conformité :

Cette rubrique doit nécessairement être renseignée au moyen d'au moins une signature, et datée (date sous la forme : « JJ/MM/AAAA »). De plus, seuls le fabricant et/ou son mandataire sont habilités à viser dûment le formulaire. Une signature apposée par exemple par un distributeur appartenant ou pas au même groupe que le fabricant ou son mandataire n'est pas recevable. Par ailleurs, l'ensemble des signatures datées figurant sur chacune des pages du formulaire doivent être les mêmes (faire figurer par exemple une signature datée uniquement sur la deuxième page du formulaire sera considéré comme non recevable). Une signature scannée électroniquement puis imprimée avec le formulaire n'est pas recevable.

Autres critères de conformité :

Seuls des formulaires originaux sont considérés comme conformes : la réception d'une copie d'un formulaire, quand bien même dûment renseigné par ailleurs et de manière recevable, conduira à considérer le formulaire comme non conforme.

D'une manière générale, une seule non conformité recensée lors de l'examen du formulaire par l'Afssaps conduira à considérer comme non conforme l'ensemble du formulaire.

Sur le principe, un nouveau formulaire à adresser à l'Afssaps est nécessaire pour lever la ou les non conformités recensées.

Si une non conformité porte sur un appareil de référence, cela conduira à conclure à la non conformité de tout formulaire portant sur un appareil pour lequel une équivalence à cet appareil de référence est revendiquée.

En règle générale :

- la conformité d'un formulaire se rapportant à un appareil est nécessaire et suffisante pour procéder à sa mise en ligne. Elle est cependant également conditionnée par la conformité du formulaire de l'appareil de référence lorsqu'il s'agit d'un appareil équivalent.
- toute non conformité déterminée sur un appareil, voire, également, les appareils qui lui sont associés par le jeu des équivalences, conduira à le, ou les, retirer des listes d'appareils mis en ligne.

Quels sont les échanges prévus entre l'Afssaps et le fabricant, voire son mandataire, à la réception du formulaire par l'Afssaps ? :

A la réception de chaque formulaire, un courrier simple accusant réception du formulaire et notifiant la conformité ou la non conformité du formulaire (et pour quels motifs) sera adressé au fabricant à l'attention de la personne à contacter prévue à cet effet par le formulaire.

Lorsque le cas se présente, une copie du courrier sera également adressée au mandataire à l'attention de la personne à contacter prévue à cet effet par le formulaire.

Si le formulaire transite, par exemple, par un distributeur (ou toute autre structure), un accusé de réception lui sera également adressé pour information.

Dans quelles conditions le formulaire doit-il être à nouveau renseigné pour un appareil donné mis en ligne ?

- Un formulaire doit naturellement être à nouveau renseigné si une notification de non conformité du formulaire adressée au fabricant de l'appareil le prévoit et s'il est toujours envisagé, par le fabricant par exemple, de procéder à la mise en ligne de l'appareil.
- Tout élément qui, dans le cadre du marquage CE de l'appareil, est susceptible d'apporter une modification des éléments renseignés dans les chapitres II, III, IV et V du formulaire, ou qui est susceptible de remettre en cause toute équivalence revendiquée, doit obligatoirement conduire à renseigner à nouveau le formulaire. Ceci est cependant facultatif dans l'hypothèse d'un simple ajout, dans le cadre du marquage CE, d'une nouvelle dénomination commerciale de l'appareil pour lequel le fabricant par exemple, n'envisage pas une mise en ligne. S'il s'agit d'un appareil équivalent, prévoir, si nécessaire, de réadresser à l'Afssaps le formulaire actualisé de l'appareil de référence auquel il se rapporte. S'il s'agit d'un appareil de référence, prévoir, si nécessaire, de réadresser à l'Afssaps les formulaires actualisés des éventuels appareils équivalents qui s'y rapportent.



- tout arrêt de commercialisation en France d'un appareil donné devra être porté à la connaissance de l'Afssaps par un courrier simple du fabricant, voire son mandataire, en y détaillant les motifs et dates qui s'y rapportent.
- toute mesure de police sanitaire prise à l'encontre de l'appareil par une quelconque autorité nationale de quel que pays du monde que ce soit doit être portée à la connaissance de l'Afssaps par un courrier simple du fabricant, voire son mandataire, en y détaillant également les motifs et dates qui s'y rapportent.
- tout rappel total ou partiel de l'appareil d'un quelconque pays du monde pris volontairement par le fabricant, voire son mandataire, ou par toute autre structure que le fabricant a habilité à agir sur ce sujet, doit être portée à la connaissance de l'Afssaps par un courrier simple du fabricant, voire son mandataire, en y détaillant également les motifs et dates qui s'y rapportent.

Remarque : ces éléments peuvent également être portés à la connaissance de l'Afssaps par courrier simple par tout distributeur sachant ou succursale du fabricant, ou toute autre structure....

Qui peut renseigner le formulaire pour permettre son enregistrement ?

Qui peut le déclarer ? :

Dès lors que le formulaire est dûment signé par le fabricant et/ou (le cas échéant) son mandataire, le formulaire peut être pré-rempli entièrement ou partiellement par un distributeur, une succursale du fabricant

Ces derniers ont cependant à charge de prendre les dispositions nécessaires avec le fabricant, voire son mandataire, pour obtenir les signatures requises pour établir la conformité complète du formulaire.

En effet, on rappellera que c'est le fabricant, avec l'implication éventuelle d'un mandataire, qui est responsable du marquage CE de l'appareil. C'est donc à lui, voire à son mandataire, qu'il appartient de valider les éléments renseignés dans ce formulaire.

Dans la mesure où ces critères sont respectés et que cela a été convenu au préalable, un distributeur, une succursale du fabricant, ou toute autre structure peuvent se charger de l'envoi du formulaire en lieu et place du fabricant, voire (le cas échéant) de son mandataire.

Un non respect de ces critères rendra non conforme le formulaire concerné.

Modalités d'envoi du formulaire :

Le formulaire doit être envoyé par courrier simple à l'adresser suivante :

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
Département surveillance du marché
Unité évaluation et contrôle du marché – DM
143/147, boulevard Anatole France
93285 Saint Denis Cedex