

DECLARATION DES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Articles R.5211-65 et R.5211-70
du Code de la Santé Publique
Article 14 de la directive européenne n°93/42/CEE

NOTICE EXPLICATIVE

Objet de la déclaration des fabricants et des dispositifs médicaux

Afin d'améliorer la lisibilité des dispositifs mis sur le marché, la Commission européenne a mis en place une banque de données EUDAMED. La banque de données contient notamment les données réglementaires accessibles aux autorités compétentes afin de leur permettre d'accomplir les tâches de surveillance du marché qui leur incombent au titre de la directive n°93/42/CEE.

Textes régissant la déclaration

La déclaration des dispositifs médicaux est régie par les articles R.5211-65 et R.5211-70 du Code de la santé publique.

Qui est concerné par la déclaration ?

La déclaration concerne tous les fabricants ou mandataires ayant leur siège social en France et mettant sur le marché les dispositifs suivants :

- les dispositifs médicaux de classe I,
- les dispositifs médicaux fabriqués sur mesure,
- les dispositifs médicaux, systèmes ou nécessaires stérilisés en vue de leur mise sur le marché,
- les dispositifs assemblés en vue de constituer un nouveau dispositif médical.

On entend par fabricant, la 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.

On entend par mandataire, toute personne physique ou morale qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit en son nom.

Comment déclarer ?

Il convient de remplir le formulaire de déclaration des fabricants de dispositifs médicaux et de joindre également les éléments suivants :

- un exemplaire de la déclaration CE de conformité,
- une copie du certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié le cas échéant,
- une notice d'instruction ou une brochure commerciale.

Comment remplir ce formulaire ?

Les éléments numérotés dans le formulaire de déclaration et leurs notes en bas de page permettent de remplir correctement le formulaire. Il convient de remplir un seul formulaire pour les dispositifs



médicaux faisant partie d'une même gamme, ayant le même code GMDN, ayant la même déclaration CE de conformité et la même notice d'instruction et notamment la même destination.

A qui la déclaration doit-elle être adressée ?

La déclaration doit être adressée à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – Direction de l'Evaluation des dispositifs médicaux – 143-147, boulevard Anatole France – 93285 SAINT-DENIS Cédex.

Un accusé de réception sera envoyé par l'Afssaps. Cet accusé de réception ne constitue en aucun cas une approbation par l'Afssaps de la qualification ou de la classification des dispositifs notifiés.

Quand cette déclaration doit-elle se faire ?

La déclaration doit se faire lors de la mise sur le marché du dispositif médical. La « mise sur le marché » est définie au 2°alinéa de l'article R.5211-4 du code de la santé publique.

La mise sur le marché est définie comme étant :

- a) la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'investigations cliniques, qu'il soit neuf ou remis à neuf ;
- b) l'importation sur le territoire douanier d'un tel dispositif, dès lors qu'il n'a pas le statut de marchandise communautaire.

Dans le cas de changement de nom du fabricant ou du mandataire, il convient de procéder à une nouvelle déclaration.

Interlocuteur au sein de l'Afssaps :

Direction de l'Evaluation des dispositifs médicaux (DEDIM)
Département surveillance du marché
Unité procédures réglementaires
143-147, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

Vos éventuelles questions peuvent être adressées à :

Agnès PARMENTIER
Tél : 01 55 87 36 88
Fax : 01 55 87 37 62
e-mail : agnes.parmenier@afssaps.sante.fr