

Foire Aux Questions

Questions particulières liées aux modalités de mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure

Liste des qualifications et positionnements réglementaires

Fabricants de prothèses dentaire

Dans quelle condition un chirurgien-dentiste est considéré comme un fabricant de prothèse dentaire ?

Les chirurgiens-dentistes sont considérés comme des fabricants de prothèses dentaires quand la prothèse est réalisée au sein du cabinet. Dans ce cas, il doit remplir les obligations prévues par la réglementation, établir la déclaration de conformité du dispositif et se déclarer auprès de l'Afssaps comme fabricant de dispositif médical sur mesure.

Numéro EUDAMED

Les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure reçoivent-ils un numéro d'enregistrement après s'être déclarés auprès de l'Afssaps ?

Il n'est pas prévu d'attribution de numéro pour l'enregistrement des fabricants et des mandataires de dispositifs médicaux sur mesure par la réglementation. Dans ces conditions, l'Afssaps n'attribue pas de numéro d'enregistrement suite à la réception de la déclaration des fabricants ou mandataires.

Déclaration réalisée avant l'année 2005

Pourquoi ma société ne figure pas sur la liste publiée sur internet ?

Les fabricants qui se sont déclarés avant l'année 2005 n'ont pas été repris dans la liste disponible sur notre site internet. Nous vous invitons à vous déclarer à nouveau à l'aide du formulaire suivant :

http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/d5e21883d9d367e7e3c83a01d425273e.rtf

Traçabilité des matériaux utilisés lors de la fabrication des prothèses dentaires

Qui doit conserver les informations relatives aux matériaux utilisés lors de la fabrication des prothèses dentaires ?

En application de la directive européenne 93/42/CEE, les informations relatives aux matériaux doivent

figurer au dossier technique du dispositif qui est conservé par le fabricant de la prothèse dentaire pendant une période d'au moins cinq ans (article R.5211-26 du code de la santé publique).

Mise sur le marché de prothèses dentaires en provenance d'un pays tiers

Un fabricant en provenance d'un pays tiers peut-il mettre sur le marché une prothèse dentaire?

La mise sur le marché en Europe d'une prothèse dentaire est possible si le fabricant est situé en dehors de l'Union européenne ou de l'AELE (Association européenne de libre échange). Cependant, ce fabricant doit avoir désigné un mandataire. Le nom et les coordonnées du mandataire doivent figurer sur la déclaration de conformité accompagnant la prothèse dentaire. Il est à noter que ce mandataire doit avoir un siège social dans l'Union européenne et s'être déclaré auprès de l'autorité compétente du pays dans lequel il a son siège social.