



Dispositions nationales relatives à l'enregistrement des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l'attente de l'utilisation obligatoire de la base Eudamed

Enregistrement des dispositifs médicaux mis sur le marché en France à partir du 26 mai 2021, date d'entrée en application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,

Enregistrement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché en France à partir du 26 mai 2022, date d'entrée en application du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,

dans l'attente de l'utilisation obligatoire de la base Eudamed.

Concernant l'entrée en application des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'ANSM rappelle qu'au titre des articles 29/26 et 120/110 de ces règlements, pour tout dispositif autre qu'un dispositif sur-mesure, le fabricant enregistre dans Eudamed les informations requises concernant les dispositifs mis sur le marché à partir de ces dates.

A ce jour, la base Eudamed n'est pas « pleinement opérationnelle » (art 34 du règlement (UE) 2017/745), seuls les modules « Acteurs » « Dispositifs » et « Certificats » sont mis à disposition des opérateurs.

A cet égard, en application des articles 123 et 113 respectivement des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 précités, « les dispositions correspondantes des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE continuent de s'appliquer aux fins de satisfaire aux obligations énoncées dans les dispositions énumérées au premier alinéa du présent point en ce qui concerne l'échange d'informations, y compris et en particulier les informations relatives (...) à l'enregistrement des dispositifs ».

Ainsi comme rappelé dans le guide MDCG 2021-1 rev1, « les fabricants doivent se référer aux dispositions nationales des États membres établissant des systèmes d'enregistrement des produits ».

En conséquence, pour satisfaire aux obligations prévues par les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, les fabricants doivent continuer à déclarer leurs dispositifs, ainsi que toute modification auprès l'Agence.

Cette exigence d'enregistrement concerne :

- Tous les dispositifs mis sur le marché au titre du règlement (UE) 2017/745,
- Tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché au titre du règlement (UE) 2017/746
- Tous les dispositifs mis sur le marché au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE, qui continuent d'être mis sur le marché après le 26 mai 2021 au titre des mesures transitoires, (voir notamment le guide MDCG 2019-5 et MDCG 2020-2 rev1),



- Tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, mis sur le marché au titre de la directive 98/79/CE, qui continuent d'être mis sur le marché après le 26 mai 2022 au titre des mesures transitoires,
- Tous les dispositifs initialement mis sur le marché au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE et qui obtiennent, avant ou après le 26 mai 2021, un certificat au titre du règlement (UE) 2017/745¹,
- Tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro initialement mis sur le marché au titre de la directive 98/79/CE et qui obtiennent, avant ou après le 26 mai 2022, un certificat au titre du règlement (UE) 2017/746²,

Afin de simplifier les échanges d'information et de permettre aux opérateurs économiques de se familiariser avec Eudamed, l'ANSM encourage fortement ceux-ci à utiliser cette base dès que possible. Son utilisation se fait actuellement sur une base volontaire, jusqu'à ce que Eudamed soit pleinement opérationnelle et d'utilisation obligatoire.

Ainsi, depuis le 1er décembre 2020, l'ANSM encourage les opérateurs concernés³ établis en France à s'enregistrer au sein du module « Acteurs » d'Eudamed.

De la même façon, l'ANSM encourage les fabricants à réaliser les enregistrements des dispositifs dans Eudamed dans la mesure où elle considère que ceux-ci valent enregistrement auprès de l'ANSM.

Dans l'intervalle, les mesures transitoires décrites dans le guide MDCG 2021-1 rev1 sont appliquées. C'est à ce titre, que les dispositions décrites ci-après sont mises en œuvre en France.

1. Pour les fabricants dont les dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont déjà enregistrés auprès de l'ANSM (par eux-mêmes ou un distributeur)

L'Agence encourage ces fabricants⁴ à enregistrer les dispositifs qu'ils mettent sur le marché en France dans le module « Dispositifs » de la base Eudamed dès à présent.

Lorsque les dispositifs ne sont pas encore enregistrés dans Eudamed, il est rappelé que ces fabricants doivent signaler à l'ANSM toute modification, notamment tout arrêt de mise sur le marché (y compris pour les DM enregistrés par les distributeurs). Il est également rappelé que pour ces dispositifs, l'Agence demande à leurs fabricants de tenir à sa disposition ou d'être en mesure de lui fournir tous les éléments relatifs à ces dispositifs, tels que devant figurer dans la base Eudamed (partie A.2 de l'annexe VI des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746).

A toutes fins utiles, l'ANSM rappelle que la liste des dispositifs enregistrés auprès de l'Agence est disponible sur son site internet :

<https://ansm.sante.fr/documents/referenceliste-des-communications>

Lorsqu'un dispositif, conforme à une des directives 93/42/CEE, 90/385/CEE ou 98/79/CE, déjà enregistré auprès de l'ANSM obtient un certificat conforme au règlement (UE) 2017/745 ou au règlement (UE) 2017/746, il ne s'agit pas d'une modification de l'enregistrement. Ce dispositif est considéré, en termes d'enregistrement auprès de l'Agence, comme un « nouveau » dispositif et devra

¹ En termes d'enregistrement auprès de l'ANSM, un dispositif couvert par un certificat délivré au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE est distinct du dispositif identique couvert par un certificat délivré au titre du règlement (UE) 2017/745. En conséquence, le fabricant devra réaliser un deuxième enregistrement lors de la certification au titre du règlement DM.

² En termes d'enregistrement auprès de l'ANSM, un dispositif couvert par un certificat délivré au titre de la directive 98/79/CE est distinct du dispositif identique couvert par un certificat délivré au titre du règlement (UE) 2017/746. En conséquence, le fabricant devra réaliser un deuxième enregistrement lors de la certification au titre du règlement DIV.

³ Fabricants, mandataires, importateurs et producteurs de systèmes et nécessaires

⁴ A l'exception des fabricants de lentilles de contact, ou montures de lunettes, de verre de lunettes, dans l'attente de la finalisation des dispositions spécifiques à ces produits cf MDCG 2021-09

donc être déclaré à nouveau ; il est ainsi considéré comme non encore enregistré auprès de l'ANSM (voir paragraphe ci-dessous pour les modalités).

2. Pour les fabricants dont les dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne sont pas déjà enregistrés auprès de l'ANSM

L'Agence les encourage fortement à enregistrer les dispositifs qu'ils mettent sur le marché en France dans le module « Dispositifs » de la base Eudamed, dès à présent⁵. L'Agence ne leur demandera pas d'effectuer un double enregistrement. Ces enregistrements permettent aux fabricants concernés de répondre à leurs obligations d'enregistrement des dispositifs médicaux et les exonèrent à ce titre d'un enregistrement au niveau national. De plus cet enregistrement volontaire ne demandera pas de mise à jour spécifique lors de la bascule vers l'enregistrement obligatoire.

Pour les fabricants qui n'envisagent pas d'enregistrer leurs produits dans le module « Dispositifs » de la base Eudamed, l'ANSM continue à tenir à leur disposition sur son site internet le formulaire d'enregistrement actuel pour l'enregistrement requis à l'article 29 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 26 du règlement (UE) 2017/746.

L'Agence demande également à ces fabricants de tenir à sa disposition ou d'être en mesure de lui fournir tous les éléments relatifs à ces dispositifs, tels que devant figurer dans la base Eudamed (partie A.2 de l'annexe VI des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746).

Cependant, dans ce cas, l'Agence attire leur attention sur le fait que l'ensemble des dispositifs :

- *mis sur le marché depuis le 26 mai 2021, au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE (dits « legacy devices ») ou au titre du règlement DM (UE) 2017/745,*
- *mis sur le marché depuis le 26 mai 2022, au titre de la directive 98/79/CE ou au titre du règlement DMDIV (UE) 2017/746,*

devront être ré-enregistrés dans le module « Dispositifs » de la base Eudamed lorsqu'elle sera pleinement opérationnelle.

⁵ A l'exception des fabricants de lentilles de contact, ou montures de lunettes, de verre de lunettes, dans l'attente de la finalisation des dispositions spécifiques à ces produits cf MDCG 2021-09