

ENREGISTREMENT DES FABRICANTS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX**Enregistrement EUDAMED des données
relatives à la certification des dispositifs médicaux (DM)**

article R. 665-22 et annexes II à VI

*annexes II et VI de la directive n°93/42 relative aux dispositifs médicaux***1- Champ de l'enregistrement**

Tous les dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'une certification par le G-MED (organisme notifié par le bureau des dispositifs médicaux EM1 du Ministère chargé de la Santé) doivent faire l'objet d'un enregistrement auprès de l'autorité précitée.

2- Comment demander l'enregistrement ?

Il convient que les fabricants ou le G-MED remplissent cette fiche et, si possible, de façon bilingue (Français/Anglais). Ces fiches sont transmises à l'autorité sus-visée. Le renseignement de la fiche en Anglais permet d'alimenter directement la banque européenne de données **EUDAMED**. Cette fiche accompagnée des documents nécessaires est transmise à l'autorité sus-visée.

3- Comment remplir cette fiche ?

Cette fiche est remplie pour chaque certificat CE de conformité. A titre d'exemple, pour un dispositif qui est certifié suivant les modules de preuves définis en annexes III et V, le déclarant doit renseigner deux fiches (l'une pour l'annexe III et l'autre pour l'annexe V).

Validité du Certificat :

La rubrique 5280 est à remplir obligatoirement pour les dispositifs ayant suivi les procédures définies en annexes II et III. En effet, en application de l'article R. 665-31, les décisions prises par les organismes notifiés dans le cadre des procédures prévues par les annexes II et III ont une validité maximale de cinq ans. Elles sont reconductibles par périodes de cinq ans sur demande présentée au moment convenu dans le contrat signé entre le fabricant et l'organisme notifié.

Identification du fabricant :

Le code du fabricant de la rubrique 5330 est un numéro unique proposé par le fabricant et validé par l'autorité administrative compétente nationale. Il est spécifique à chaque fabricant. Ce code doit toujours être composé de fr (pour *France* selon la norme ISO 3166) suivie du numéro SIRET (pour les fabricants) ou FINESS (pour les établissements de santé).

Identification du mandataire ou de la personne responsable de la mise sur le marché :

Dans le cas où le fabricant n'a pas son siège social dans l'espace économique européen, il doit désigner comme responsables de la mise sur le marché une ou plusieurs personnes établies sur le territoire d'un ou plusieurs de ces Etats. Aussi, les rubriques 5450 à 5520 doivent être remplies si le représentant est soit Mandataire, soit Importateur, soit Personne responsable de la mise sur le marché.

Pour remplir la rubrique 5460 relative au code du représentant, il convient de prendre la même structure que celle prévue pour la rubrique 5330 relative au code du fabricant.

Identification du dispositif

Cette rubrique permet de préciser la catégorie et le groupe générique des dispositifs médicaux mis sur le marché par le fabricant ou le représentant.

Les rubriques 5536 à 5538 sont des particularités françaises. Il est conseillé de les remplir pour faciliter l'étude du dossier d'enregistrement par l'autorité administrative compétente française. Ceci permettra alors de diminuer les délais de traitement du dossier.

Il convient d'indiquer dans la rubrique 5540 le(s) nom(s) du (des) modèle(s) spécifiques(s) du (des) fabricant(s) ou le nom de la famille du (des) modèle(s), comme spécifié(s) dans le certificat. Le renseignement de cette rubrique est obligatoire pour les annexes II (point 4), III, ou IV, et est facultative pour les annexes II (sans point 4), V et VI.

Les rubriques 5560 et 5580 doivent être remplies par le code du groupe générique de dispositifs et le terme qui doit être celui de la nomenclature ECRI (*Universal Medical Device Nomenclature System -UMDNS-*). Il convient de noter qu'un seul code/désignation de groupe générique de dispositif doit être enregistré pour chaque dispositif médical (par exemple, 16-516; stimulateurs, cardiaque, externe non-invasif). Merci d'indiquer dans les rubriques 5620 et 5630 pour chaque dispositif ne pouvant pas entrer dans un code/désignation de la nomenclature ECRI, une courte description du dispositif.

Les rubriques 5590 à 5610 correspondent au code et à la désignation de la catégorie du dispositif, lesquels sont basés sur le projet de norme prEN 1874 (ISO 15225). La sélection de la catégorie s'effectue en choisissant la première catégorie adaptée au dispositif médical mis sur le marché en lisant de haut en bas (de a à l). Par exemple, *un ensemble d'anesthésie* est un dispositif d'anesthésie et de ventilation bien qu'il puisse être considéré aussi comme un dispositif électromécanique.

Code	Désignation		choix
06	<i>Dispositifs de diagnostic in vitro</i> (application différée)	<i>In vitro diagnostic devices-</i>	(a)
01	dispositifs implantables actifs	<i>-active implantable devices-</i>	(b)
07	dispositifs implantables non-actifs	<i>-non-active implantable devices-</i>	(c)
03	dispositifs dentaires	<i>-dental devices-</i>	(d)
08	dispositifs optiques et ophtalmiques	<i>-ophthalmic and optical devices-</i>	(e)
12	dispositifs de radiographie et d'imagerie	<i>-diagnostic and therapeutic radiation devices-</i>	(f)
02	dispositifs d'anesthésie et de ventilation	<i>-anaesthetic and respiratory devices-</i>	(g)
04	dispositifs médicaux électromécaniques	<i>-electro-mechanical medical devices-</i>	(h)
09	instruments réutilisables	<i>-reusable instruments-</i>	(i)
10	dispositifs à usage unique	<i>-single use devices-</i>	(j)
11	aides techniques aux handicapés	<i>-technical aids for disabled persons-</i>	(k)
05	matériel à usage médico- hospitalier	<i>-hospital hardware-</i>	(l)

Les rubriques 5620 et 5630 sont à remplir si les rubriques 5560 et 5580 n'ont pas pu être renseignées suivant la nomenclature ECRI. Merci d'indiquer la désignation la plus appropriée ou une courte description. La description peut inclure les caractéristiques du produit telles que, par exemple, l'utilisation revendiquée, les aspects ayant conduit à sa classification, l'aspect métrologique ou son état stérile, si le médicament est incorporé, l'action principale...

Pour tous renseignements complémentaires sur les normes ou sur la nomenclature, il convient de contacter l'AFNOR (Tour Europe 92049 Paris La Défense Cedex fax : 01 42 91 56 56).

Informations complémentaires

De façon facultative, le fabricant indique dans la rubrique 5700 les informations complémentaires relatives à sa société et/ou à son dispositif. Il s'agit notamment des adresses des différentes usines de fabrication, des marques nationales de qualité...

4- Quels sont les documents à joindre ?

Cette fiche (avec, le cas échéant, la fiche européenne) est envoyée avec un document présentant le dispositif médical concerné à l'autorité sus-visée, et une copie du certificat concerné.

En application des articles R. 665-15 et R. 665-32, l'autorité administrative compétente peut demander à l'organisme notifié ou au fabricant, les déclarations de conformité et les documentations techniques qu'il a établies dans le cadre des procédures prévues de certification de conformité ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités (notifiés) ayant participé à ces procédures.

Cette fiche (avec, le cas échéant, la fiche européenne) est envoyée à l'organisme habilité (notifié) certificateur concerné. Après vérification, cet organisme notifié transmet ce(s) fiche(s) avec un document présentant le fabricant et le dispositif médical concernés à l'autorité administrative compétente française.

Dès l'enregistrement, cette (ces) fiche(s) est (sont) transmise(s) dûment signée(s) à l'organisme notifié qui la (les) transmettra au fabricant concerné.

5- Renseignements complémentaires

Pour tous renseignements complémentaires pour renseigner cette fiche, il convient de s'adresser :

- Ministère de l'Emploi et de la Solidarité
Direction des hôpitaux
bureau des dispositifs médicaux (EM1)
8 avenue de Ségur 75350 Paris 07 SP
fax : 01 40 56 50 89

- G-MED
33, avenue du Général Leclerc
92260 Fontenay aux Roses
fax : 01 50 95 62 43