

# ENREGISTREMENT DES DECLARATIONS INITIALES DE DISPOSITIF MEDICAL

## Table des matières

1	Introduction .....	2
2	Recevabilité des déclarations .....	2
3	Enregistrement dans DiMédia .....	3
3.1	Initialisation de la déclaration .....	3
3.2	Enregistrement des dispositifs médicaux « simples » .....	4
3.3	Enregistrement des dispositifs médicaux « complexes » .....	4

# 1 Introduction

L'objectif de cette instruction est de décrire les modalités d'enregistrement dans le module abcDM de DiMédia des déclarations initiales des dispositifs suivants :

- de classe I,
- de classe I stérile,
- de classe I avec fonction de mesurage,
- de classe I réutilisable,
- de classe I avec les combinaisons entre « stérile », « réutilisable » et/ou « avec fonction de mesurage »,
- de classe Iia, IIb et III

## 2 Recevabilité des déclarations

Les déclarations recevables sont celles dont le dispositif médical est mis sur le marché en France quel que soit la localisation du fabricant et mandataire.

Plusieurs dispositifs médicaux peuvent être déclarés dans un même formulaire.

- **Les documents nécessaires sont pour les dispositifs médicaux de classe I**

- Le formulaire de déclaration d'activité des opérateurs relative aux dispositifs médicaux, du correspondant de matériovigilance et de déclaration de mise sur le marché des dispositifs médicaux par les fabricants
  - Date,
  - Signature,
  - Rubrique 1 « Identification du déclarant et/ou communicant » renseignée,
  - Rubrique 3 « Identification des mandataires des fabricants de dispositifs médicaux hors UE/AELE »,
  - Rubrique 3.2 « Identification des dispositifs médicaux » renseignée.
- La déclaration de conformité
- Le certificat de marquage CE pour les déclarations de dispositifs médicaux de classe I stérile, I avec fonction de mesurage, I réutilisable, I stérile avec fonction de mesurage et I réutilisable avec fonction de mesurage.

D'autres documents peuvent être joints à la déclaration, ils seront enregistrés dans DiMédia mais ils ne sont pas obligatoires. La notice ou une brochure notamment sont présentes le plus souvent.

- **Les documents nécessaires sont pour les dispositifs médicaux de classe Ia, Ib et III**

- Le formulaire de déclaration d'activité des opérateurs relative aux dispositifs médicaux, du correspondant de matériovigilance et de déclaration de mise sur le marché des dispositifs médicaux par les fabricants
  - o Date,
  - o Signature,
  - o Rubrique 1 « Identification du déclarant et/ou communicant » renseignée,
  - o Rubrique 3 « Identification des mandataires des fabricants de dispositifs médicaux hors UE/AELE »,
  - o Rubrique 3.2 « Identification des dispositifs médicaux » renseignée.
- Une étiquette pour chaque dispositif médical
- Une notice pour chaque dispositif médical

D'autres documents peuvent être joints à la déclaration tels que la déclaration de conformité ou le certificat de marquage CE, ils seront enregistrés dans DiMédia mais ils ne sont pas obligatoires.

## **3 Enregistrement dans DiMédia**

### **3.1 Initialisation de la déclaration**

La saisie des dispositifs médicaux est réalisée dans DiMédia dans le module abcDM. La saisie se fait par classe de risque.

L'ANSM a initié la déclaration en enregistrant un dispositif médical.

Les documents nécessaires à l'enregistrement de l'ensemble des dispositifs médicaux sont déposés sur le réseau dans un répertoire dédié.

### **3.2 Enregistrement des dispositifs médicaux « simples »**

Seules les données liées au dispositif médical sont modifiées ; les documents ne sont pas à modifier.

Dans un premier temps, le prestataire doit rechercher l'enregistrement initié par l'ANSM par le tiers ou la date.

A partir du premier dispositif médical enregistré par l'ANSM, le prestataire utilise la fonction de copie pour générer l'enregistrement suivant. Puis il met à jour les données du dispositif médical suivant les consignes qui auront été données par l'ANSM.

Les données qui sont à mettre à jour les suivantes :

- Libellé commercial
- Description
- Code GMDN
- Code EMDN
- Numéro de l'organisme notifié
- Caractéristiques techniques
- Les disciplines

Les informations sont présentes dans les consignes / documents donnés par l'ANSM.

Puis le prestataire enregistre et retourne à la page précédente pour enregistrer les autres dispositifs avec la fonction de copie.

### **3.3 Enregistrement des dispositifs médicaux « complexes »**

Les données liées au dispositif médical sont modifiées ainsi que les documents.

A partir du premier dispositif médical enregistré par l'ANSM, le prestataire utilise la fonction de copie pour générer l'enregistrement suivant. Puis il met à jour les données et les documents du dispositif médical suivant les consignes qui auront été données par l'ANSM.

Pour les données, le prestataire procédera de la même façon que pour l'enregistrement des dispositifs « simples ».

Pour les documents, le prestataire supprime le document qui doit être remplacé puis enregistre le nouveau. Le formulaire présent dans les documents rattachés n'est jamais modifié.

Les informations sont présentes dans les consignes / documents donnés par l'ANSM.

Puis le prestataire enregistre et retourne à la page précédente pour enregistrer les autres dispositifs avec la fonction de copie.