

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

Référence : articles L. 5211-3-1 et R. 5212-13 du Code de la Santé Publique, ainsi que 29, 31 et 123.3 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Cocher la ou les case (s) concernée (s) par votre déclaration, consulter la notice explicative pour plus d'informations

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Déclaration / enregistrement initial d'activité des opérateurs |
| <input type="checkbox"/> Modification de la déclaration / enregistrement initial de l'activité |
| <input type="checkbox"/> Arrêt de l'activité |
| <input type="checkbox"/> Déclaration / enregistrement initial de la mise sur le marché des dispositifs et assemblages |
| <input type="checkbox"/> Modification de la déclaration / enregistrement initial de la mise sur le marché des dispositifs et assemblages |
| <input type="checkbox"/> Arrêt de mise sur le marché ou arrêt de commercialisation des dispositifs et assemblages |
| <input type="checkbox"/> Identification du correspondant de matériovigilance |

Formulaire complété, daté et signé avec les pièces nécessaires à envoyer de **préférence par mail** à : communications.DM@ansm.sante.fr

Vous pouvez, dans le cas contraire, l'envoyer par voie postale en recommandé avec accusé de réception à :

ANSM

PGRef - Déclarations de dispositifs médicaux

143-147 Boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

1. Identification du déclarant

Cette rubrique doit être renseignée pour chaque déclaration

- Dénomination sociale de l'entité ou nom et prénom pour les personnes physiques :
- Forme juridique :
- Adresse du siège social :
- Civilité, nom, prénom et qualité de la personne engageant la responsabilité de l'entité déclarante :
- Effectif total du personnel :
- Numéro de SIRET ou équivalent¹ :
- Nombre d'établissements ou sites de l'entité en France y compris le siège social :
- Civilité, nom, prénom et qualité de la personne chargée de la déclaration :
- Numéro de téléphone :
- Adresse électronique :
- Numéro de télécopie ou adresse mail générique en cas d'urgence sanitaire :

¹ n° équivalent : n° de TVA intracommunautaire pour les entreprises UE AELE, autre n° en précisant sa nature pour les pays hors UE AELE.

2. Déclaration d'activité / enregistrement faite au titre de l'article L. 5211-3-1 du Code de la Santé Publique

2.1. Identification des statuts du déclarant

Fabricant (hors dispositifs sur mesure)	Mandataire (hors dispositifs sur mesure)	Importateur (hors dispositifs sur mesure)	Distributeur (à l'exception de la vente au public)	Fabricant de dispositifs sur mesure	Mandataire de dispositifs sur mesure	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à assemblage	Dispositifs concernés
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I stérile
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I mesurage
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I stérile et mesurage
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I réutilisable
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I réutilisable et mesurage
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIa
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIb
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe III y compris DMIA

3. Déclaration / enregistrement de la mise sur le marché de dispositifs médicaux par le fabricant (hors dispositifs sur mesure)

3.1. Identification des mandataires des fabricants de dispositifs médicaux hors UE/AELE

Les fabricants hors UE/AELE indiqueront ci-dessous le nom, l'adresse et le numéro d'identification (Siret ou équivalent¹) du siège social de leur (s) mandataire (s) européen (s) des dispositifs concernés.

Ajouter autant de lignes que nécessaire.

- **Mandataire 1 :**
.....
- **Mandataire 2 :**
.....

3.2. Identification des dispositifs médicaux

- **Déclaration du fabricant de la mise sur le marché de dispositifs classe I : classe I, Is, Im, Ism, Ir et Irm**
 - Joindre au formulaire :
 - pour toutes les déclarations, joindre un exemplaire de la déclaration de conformité UE et la notice d'instruction / d'utilisation ou la brochure commerciale en français ;
 - pour les dispositifs de classe Is, Im, Ism, Ir et Irm, joindre le certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié.
- **Déclaration du fabricant de la mise sur le marché de dispositifs classe IIa, IIb et III (y compris DMIA)**
 - Joindre au formulaire :
 - pour toutes les déclarations, joindre un exemplaire de l'étiquetage du dispositif et la notice d'instruction en français ;
 - pour les produits d'origine bovine, ovine, caprine, ainsi que pour les cerfs, visons, élans et chats, joindre à la déclaration le certificat de marquage CE attestant de la conformité aux dispositions prévues aux articles R. 5211-23-1 à R. 5211-23-3 et R. 5211-41-1 du code de la santé publique.
 - Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, indiquer l'espèce d'origine dans la colonne « Espèce animale ».

NB : faire référence dans la colonne « Mandataire (à remplir par les fabricants hors UE/AELE) » aux numéros des mandataires des dispositifs médicaux mentionnés au point 3.1 du formulaire.

Mandataire (à remplir par les fabricants hors UE/AELE)	Nom du dispositif médical	Dénomination commune et/ou destination du dispositif et code EMDN	Classe	Espèce animale, le cas échéant	N° Organisme notifié, le cas échéant

4. Déclaration de fabrication de dispositifs sur mesure

Statut du déclarant : fabricant : ☐ mandataire : ☐

4.1. Identification des fabricants des dispositifs médicaux sur mesure

Les fabricants hors UE/AELE indiqueront ci-dessous le nom, l'adresse et le numéro d'identification (Siret ou équivalent¹) du siège social de leur (s) mandataire (s) européen (s) des dispositifs sur mesure concernés.

Les mandataires européens de fabricants de dispositifs sur mesure hors UE/AELE, indiqueront ci-dessous le nom, l'adresse et le numéro d'identification (Siret ou équivalent¹) du siège social des fabricants hors UE/ AELE des dispositifs sur mesure concernés.

Ajouter autant de lignes que nécessaire.

- **Fabricant 1** :
.....
- **Mandataire du fabricant 1** :
.....
- **Fabricant 2** :
.....
- **Mandataire du fabricant 2** :
.....

4.2. Identification des dispositifs médicaux

NB : faire référence dans la colonne « fabricant du dispositif sur mesure » aux numéros des fabricants des dispositifs médicaux mentionnés au point 4.1 du formulaire.

Fabricant du dispositif sur mesure	Catégorie du dispositif médical	Dénomination commune et/ou destination du dispositif et code EMDN	Classe

5. Déclaration des systèmes et nécessaires (assemblages) par l'assembleur

5.1. Identification des fabricants des dispositifs médicaux utilisés dans les assemblages

Les assembleurs de systèmes et nécessaires, indiqueront ci-dessous le nom, l'adresse et le numéro d'identification (Siret ou équivalent¹) du siège social des fabricants des dispositifs médicaux concernés et de leur (s) mandataire (s) européen (s) si le fabricant a son siège social hors UE/AELE.

Ajouter autant de lignes que nécessaire.

- Fabricant 1 :
.....
- Mandataire du fabricant 1 :
.....
- Fabricant 2 :
.....
- Mandataire du fabricant 2 :
.....

5.2. Identification de l'assemblage et des dispositifs médicaux qui le compose (Joindre autant de tableaux que nécessaire)

- joindre au formulaire :
 - un exemplaire de la déclaration de compatibilité des dispositifs composant l'assemblage ;
 - un exemplaire de l'étiquetage de l'assemblage.

NB : faire référence dans la colonne « fabricant du dispositif médical » aux numéros des fabricants des dispositifs médicaux mentionnés au point 5.1 du formulaire.

Nom de l'assemblage	Fabricant du dispositif médical	Nom du dispositif médical	Dénomination commune et/ou destination du dispositif et code EMDN	Classe	N° Organisme notifié, le cas échéant

² MDR : n° de TVA intracommunautaire pour les entreprises UE AELE, autre n° en précisant sa nature pour les pays hors UE AELE.

6. Identification du correspondant de matériovigilance

NB : la partie 6 n'est à remplir que par les fabricants ou leurs mandataires le cas échéant

- Civilité, nom et prénom :
- Qualité ou fonction :
- Adresse postale :
.....
- Adresse électronique :
- Numéro de téléphone :
- Numéro de télécopie ou adresse mail générique en cas d'urgence sanitaire :

7. Autres informations

Date de la déclaration

Signature

Déclarant (nom, prénom, qualité ou fonction, signature, cachet) :