

# Fiche d'enregistrement EUDAMED

## Certification des dispositifs médicaux

Code de la Santé publique :  
article R.665-22 et annexes II à VI  
annexes II à VI de la directive n° 93/42 relative aux dispositifs médicaux

### 1 Identification de l'enregistrement

5200	Date de l'enregistrement	5210	Indiquez si vous demandez :
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> <span>jour</span> <span>mois</span> <span>année</span> </div>		<input type="checkbox"/> une modification d'information ou un renouvellement (renseignez la rubrique 5220)
5220	Si modification, indiquer le précédent numéro de certificat ou attestation : <span style="border: 1px solid black; padding: 2px 20px;">fr/ON0459/</span>		
5230	Indiquez si le certificat (attestation) a été : <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <input type="checkbox"/> délivré           <input type="checkbox"/> modifié           <input type="checkbox"/> complété           <input type="checkbox"/> retiré           <input type="checkbox"/> suspendu           <input type="checkbox"/> refusé           <input type="checkbox"/> terminé         </div>		

### 2 Certificat (attestation)

5240	Numéro de certificat (attestation)
	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px 20px; display: inline-block;">fr/ON0459/</div>
5250	<input type="checkbox"/> Directive n°90/385/CEE (Dispositif médical implantable actif)  <input type="checkbox"/> Directive n°93/42/CEE (Dispositif médical)
5260	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Annexe II sans point 4  <input type="checkbox"/> Annexe III  <input type="checkbox"/> Annexe V         </div> <div> <input type="checkbox"/> Annexe II avec point 4  <input type="checkbox"/> Annexe IV  <input type="checkbox"/> Annexe VI         </div> </div>
5270	Date de délivrance / suspension / retrait / refus <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> <span>jour</span> <span>mois</span> <span>année</span> </div>
5280	Date d'expiration du certificat ou date de fin de suspension <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> <span>jour</span> <span>mois</span> <span>année</span> </div>
5300	Si les dispositifs sont de classe IIb, classe III ou des dispositifs implantables actifs, indiquer les références des certificats (attestations) qui ont été délivrés suivant l'annexe III. Séparer les références des différents certificats avec une barre
5310	Si le dispositif est de classe III ou un dispositif médical implantable actif, indiquer la référence du certificat (attestation) qui a été délivré suivant l'annexe II <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 20px; display: inline-block; margin-left: 20px;">fr/ON0459/</div>
5320	Assurance qualité. Pour les attestations suivant les annexes II, V, VI, indiquer les sites couverts par le certificat (attestation). site 1 : nom, adresse, téléphone, fax     site 2 : nom, adresse, téléphone, fax

### 3 Identification du fabricant

5330	Numéro <b>SIRET</b> du fabricant <i>ou</i> numéro <b>FINESS</b> (code du fabricant) <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">fr/</div>			
<i>Si le code du fabricant a déjà été enregistré et s'il n'y a pas de modifications des items suivants de 5340 à 5440, ne pas remplir ces rubriques</i>				
5340	Nom du fabricant (en toutes lettres)			
5345	Nom du fabricant (court, ou abrégé, sigle...)			
5350	Code pays	fr	ne renseigner que si non fr	
5370	Commune		5380	Code postal
5390	Rue / Numéro		5400	Boite postale
5410	Personne à contacter : Nom, prénom		5420	Téléphone
	Fonction		5430	Fax
			5440	E:mail

### 4 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

5450	Statut de la personne représentante <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <input type="checkbox"/> Mandataire         <input type="checkbox"/> Personne responsable de la mise sur le marché (incluant l'importateur)       </div>			
5460	Numéro <b>SIRET</b> du représentant <i>ou</i> numéro <b>FINESS</b> (code du représentant) <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">fr/</div>			
<i>Si le code du représentant a déjà été enregistré et s'il n'y a pas de modifications des items suivants de 5470 à 5520, ne pas remplir ces rubriques</i>				
5470	Nom du représentant			
5482	Commune		5484	Code postal
5486	Rue / Numéro		5488	Boite postale
5490	Personne à contacter : Nom, prénom		5500	Téléphone
	Fonction		5510	Fax
			5520	E:mail

## 5 Identification du dispositif concerné

5530	<input type="checkbox"/> Classe I stérile <input type="checkbox"/> Classe I avec fonction de mesure <input type="checkbox"/> Classe IIa <input type="checkbox"/> Classe IIb <input type="checkbox"/> Classe III (incluant des dispositifs médicaux implantables actifs)		
5536	Définition(s) utilisée(s) pour les règles de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique Durée d'utilisation <input type="checkbox"/> Instrument chirurgical réutilisable <input type="checkbox"/> temporaire <60 minutes <input type="checkbox"/> Dispositif médical actif <input type="checkbox"/> court terme <31 jours <input type="checkbox"/> Dispositif actif thérapeutique <input type="checkbox"/> long terme >30 jours <input type="checkbox"/> Dispositif actif destiné au diagnostic <input type="checkbox"/> Dispositif invasif <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> de type chirurgical <input type="checkbox"/> pas de type chirurgical <input type="checkbox"/> Dispositif implantable <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant un radioélément artificiel <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système circulatoire central <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système nerveux central <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des tissus d'origine animale <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des substances médicamenteuses		
5537	Règle(s) de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique ( <i>énumérer les règles appliquées...</i> )		
5538	Normes, parties de normes, ou monographies suivies - <i>le cas échéant</i>		
5540	Type de dispositif - identification du (des) modèle(s) - nom <i>Séparer les différents types avec une barre  </i>		
5560	Code du groupe générique de dispositif <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	5570	Désignation du groupe générique de dispositif ( <i>en français</i> )
<div style="background-color: #f0f0f0; border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">             Zone réservée pour les rubriques 5590 et 5600           </div>		5580	Désignation du groupe générique de dispositif ( <i>en anglais</i> )
		5600	Désignation de la catégorie du dispositif ( <i>en français</i> )
5590	Code de la catégorie du dispositif <input type="text"/> <input type="text"/>	5610	Désignation de la catégorie du dispositif ( <i>en anglais</i> )
5620	Courte description ( <i>en français</i> ) <i>A remplir dans le cas où les rubriques 5590 et 5600 n'ont pu être renseignées, à défaut d'une nomenclature adaptée</i>		
5630	Courte description ( <i>en anglais</i> )		

# 5 Identification du dispositif concerné

5240

Numéro de certificat (attestation) fr/ON0459/

5530	<input type="checkbox"/> Classe I stérile <input type="checkbox"/> Classe I avec fonction de mesure <input type="checkbox"/> Classe IIa <input type="checkbox"/> Classe IIb <input type="checkbox"/> Classe III (incluant des dispositifs médicaux implantables actifs)		
5536	Définition(s) utilisée(s) pour les règles de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique Durée d'utilisation <input type="checkbox"/> Instrument chirurgical réutilisable <input type="checkbox"/> temporaire <60 minutes <input type="checkbox"/> court terme <31 jours <input type="checkbox"/> long terme >30 jours <input type="checkbox"/> Dispositif invasif <input type="checkbox"/> de type chirurgical <input type="checkbox"/> pas de type chirurgical <input type="checkbox"/> Dispositif implantable <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant un radioélément artificiel <input type="checkbox"/> Dispositif médical actif <input type="checkbox"/> Dispositif actif thérapeutique <input type="checkbox"/> Dispositif actif destiné au diagnostic <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système circulatoire central <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système nerveux central <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des tissus d'origine animale <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des substances médicamenteuses		
5537	Règle(s) de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique (énumérer les règles appliquées...)		
5538	Normes, parties de normes, ou monographies suivies - le cas échéant		
5540	Type de dispositif - identification du (des) modèle(s) - nom      Séparer les différents types avec une barre		
5560	Code du groupe générique de dispositif	5570	Désignation du groupe générique de dispositif (en français)
	<input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
		5580	Désignation du groupe générique de dispositif (en anglais)
5590	Code de la catégorie du dispositif	5600	Désignation de la catégorie du dispositif (en français)
	<input type="text"/> <input type="text"/>		
		5610	Désignation de la catégorie du dispositif (en anglais)
5620	Courte description (en français)      A remplir dans le cas où les rubriques 5590 et 5560 n'ont pu être renseignées, à défaut d'une nomenclature adaptée		
5630	Courte description (en anglais)		

5700	
------	--

Nom de la société ou de l'organisme notifié	Nom et prénom de la personne responsable
A  le	Signature

**Visa de l'autorité administrative**

A Paris, le

**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