

Envoyez cette fiche à :  
**Ministère de l'emploi et de la solidarité**  
Direction des hôpitaux  
Bureau des dispositifs médicaux (EM1)  
8 avenue de Ségur  
75350 PARIS 07 SP

Télécopie : 01 40 56 50 89

**EN CAS D'ENVOI PAR TELECOPIE:**  
Si un **accusé de réception** ne vous est pas parvenu dans les **48h**, prière de confirmer le signalement par **ENVOI POSTAL AVEC A.R.**

Ministère chargé de la Santé

# MATÉRIOVIGILANCE



**SIGNALEMENT D'UN**  
☐ INCIDENT  
☐ RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L.665-6,  
R.665-62, R.665-63 et R.665-64

Numéro d'enregistrement  
attribué par le **bureau EM1**

Date d'envoi du signalement

| L'émetteur du signalement   |           | Le dispositif médical impliqué (D M)               |                    |
|---|-----------|--|--------------------|
| Nom, prénom   |           | Nature du DM                                       |                    |
| Qualité   |           | Modèle / type / référence                          |                    |
| Adresse professionnelle   |           | N° de série ou de lot                              | Version logicielle |
|   |           | Nom du fournisseur                                 |                    |
|   |           | Nom du fabricant                                   |                    |
|   |           | Si DM stérile : Date de stérilisation              | Date de péremption |
| Téléphone   | Télécopie | Si accessoire, consommable ou médicament associé : |                    |
| <b>Dans le cas :</b><br>- d'un établissement de santé,<br>- d'une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile,<br>- d'un fabricant,<br><b>l'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?</b><br><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |           | Désignation  |                    |
|   |           | Nom du fabricant                                   |                    |
|   |           | Modèle   |                    |

| L'incident  |      |
|---|------|
| Survenue de l'incident  |      |
| Date  | Lieu |
| Circonstance / Description  |      |
| <div>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes</div> <div></div> |      |
| Conséquences cliniques  |      |
| Mesures conservatoires prises (le cas échéant)  |      |

# LE SYSTÈME NATIONAL DE MATÉRIOVIGILANCE

Informations extraites des textes cités au paragraphe 2, qui seuls ont valeur légale et réglementaire.



N° 50106#01

## 1 - Objet de la matériovigilance

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle comporte :

- . le signalement des incidents ou des risques d'incidents
- . l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées, dans un but de prévention
- . la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation de dispositifs médicaux
- . la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

## 2 - Textes régissant la matériovigilance

La matériovigilance est régie par la loi n° 94-43 du 18 décembre 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, modifiée par la loi 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social, et les décrets 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux et 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux, dispositions codifiées aux articles L.665-6 et R.665-48 à R.665-64 du code de la santé publique.

Ces textes transposent en droit français les directives de la commission des communautés européennes 90/385/CEE du 20 juin 1990 et 93/42/ CEE du 14 juin 1993.

## 3 - Champ de la matériovigilance

Tout incident ou risque d'incident dès lors qu'il est associé à l'utilisation d'un dispositif médical doit conduire à s'interroger sur la nécessité de le signaler à l'autorité administrative.

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

## 4 - Que doit-on déclarer ?

Obligatoirement et sans délai les incidents ou risques d'incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Les incidents suivants sont de déclaration facultative :

- . réactions nocives et non voulues résultant d'une utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination
- . réactions nocives et non voulues résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant .
- . tous les dysfonctionnements ou toutes les altérations des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical
- . toutes les indications erronées, omissions et insuffisances dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

En outre, le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'autorité administrative de tous les rappels de dispositifs du marché, motivés par une raison technique ou médicale.

## 5 - Qui doit déclarer ?

Toute personne, fabricant, utilisateur ou tiers faisant la constatation ou ayant connaissance d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical.

Sont considérées comme des tiers, les personnes qui ne sont ni des fabricants ou des utilisateurs, ni des patients.

Entrent notamment dans cette catégorie, lorsqu'ils ont connaissance d'incidents ou de risques d'incidents, les responsables de la mise sur le marché et des distributeurs de dispositifs médicaux.

## 6 - Comment déclarer ?

Auprès du correspondant local de matériovigilance lorsque les signalements d'incidents ou de risques d'incidents sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique.

Directement auprès de l'autorité administrative de la santé dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par des professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires.

Le correspondant local de matériovigilance transmet les signalements à l'autorité administrative.

L'autorité administrative compétente en matière de matériovigilance est le ministre chargé de la santé, et par délégation, le directeur des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux (EM1), 8 avenue de Ségur 75350 PARIS 07 SP.