

### Questions particulières liées aux modalités de mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure.

#### Liste des qualifications et positionnements réglementaires.

1. **Fabricants de prothèses dentaires** - Dans quelle condition un chirurgien-dentiste est considéré comme un fabricant de prothèse dentaire ?
  2. **Numéro EUDAMED** - Les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure reçoivent-ils un numéro d'enregistrement après s'être déclarés auprès de l'ANSM?
  3. **Déclaration réalisée avant l'année 2005** - Pourquoi ma société ne figure pas sur la liste publiée sur internet ?
  4. **Traçabilité des matériaux utilisés lors de la fabrication des prothèses dentaires** - Qui doit conserver les informations relatives aux matériaux utilisés lors de la fabrication des prothèses dentaires ?
  5. **Mise sur le marché de prothèses dentaires en provenance d'un pays tiers** - Un fabricant en provenance d'un pays tiers peut-il mettre sur le marché une prothèse dentaire?
  6. **Déclaration de conformité des dispositifs médicaux sur mesure à disposition des patients** - Quelles sont les informations contenues dans la déclaration de conformité d'un dispositif médical sur mesure qui est mise à disposition du patient ?
- 

#### 1. Fabricants de prothèses dentaires - Dans quelle condition un chirurgien dentiste est considéré comme un fabricant de prothèse dentaire ?

Les chirurgiens-dentistes sont considérés comme des fabricants de prothèses dentaires quand la prothèse est réalisée au sein du cabinet. Dans ce cas, il doit remplir les obligations prévues par la réglementation, établir la déclaration de conformité du dispositif et se déclarer auprès de l'ANSM comme fabricant de dispositif médical sur mesure.

#### 2. Numéro EUDAMED - Les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure reçoivent-ils un numéro d'enregistrement après s'être déclarés auprès de l'ANSM?

Il n'est pas prévu d'attribution de numéro pour l'enregistrement des fabricants et des mandataires de dispositifs médicaux sur mesure par la réglementation. Dans ces conditions, l'ANSM n'attribue pas de numéro d'enregistrement suite à la réception de la déclaration des fabricants ou mandataires

#### 3. Déclaration réalisée avant l'année 2005 - Pourquoi ma société ne figure pas sur la liste publiée sur internet ?

Les fabricants qui se sont déclarés avant l'année 2005 n'ont pas été repris dans la liste disponible sur notre site internet. Nous vous invitons à vous déclarer à nouveau à l'aide du formulaire suivant : [http://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-classes-IIa-IIb-III-et-DMIA-Communication-et-liste/\(offset\)/3](http://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-classes-IIa-IIb-III-et-DMIA-Communication-et-liste/(offset)/3)

#### **4. Traçabilité des matériaux utilisés lors de la fabrication des prothèses dentaires - Qui doit conserver les informations relatives aux matériaux utilisés lors de la fabrication des prothèses dentaires ?**

En application de la directive européenne 93/42/CEE, les informations relatives aux matériaux doivent figurer au dossier technique du dispositif qui est conservé par le fabricant de la prothèse dentaire pendant une période d'au moins cinq ans (article R.5211-26 du code de la santé publique).

#### **5. Mise sur le marché de prothèses dentaires en provenance d'un pays tiers - Un fabricant en provenance d'un pays tiers peut-il mettre sur le marché une prothèse dentaire ?**

La mise sur le marché en Europe d'une prothèse dentaire est possible si le fabricant est situé en dehors de l'Union européenne ou de l'AELE (Association européenne de libre échange). Cependant, ce fabricant doit avoir désigné un mandataire. Le nom et les coordonnées du mandataire doivent figurer sur la déclaration de conformité accompagnant la prothèse dentaire. Il est à noter que ce mandataire doit avoir un siège social dans l'Union européenne et s'être déclaré auprès de l'autorité compétente du pays dans lequel il a son siège social.

#### **6. Déclaration de conformité des dispositifs médicaux sur mesure à disposition des patients - Quelles sont les informations contenues dans la déclaration de conformité d'un dispositif médical sur mesure qui est mise à disposition du patient ?**

Les informations contenues dans la déclaration de conformité sont décrites à l'article R.5211-51 du code de la santé publique. Ainsi, cette déclaration de conformité contient les informations suivantes :

- le nom et l'adresse du fabricant
- les données permettant d'identifier le dispositif en question,
- une déclaration selon laquelle le dispositif médical est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et les moyens d'identifier celui-ci (nom, code patient ou acronyme),
- le nom du professionnel de santé ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné,
- les caractéristiques spécifiques du dispositif indiquées dans la prescription médicale correspondante,
- une déclaration selon laquelle le dispositif médical en question est conforme aux exigences essentielles mentionnées aux articles R.5211-21 à R.5211-23 du code de la santé publique et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas entièrement satisfait, avec mention des motifs.

Un modèle à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux sur mesure qui contient les informations minimales requises par ce texte réglementaire est présenté dans le [guide pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure appliqué au dentaire](#).

Rien ne s'oppose à ce que d'autres informations telles que les numéros de lot des matières premières utilisées lors de la fabrication du dispositif médical sur mesure figure sur cette déclaration de conformité si le contrat entre le fabricant du dispositif et le chirurgien-dentiste prévoit la communication de cette information.