

### Modalités de transmission du Résumé des Caractéristiques du Dispositif Médical (RCD) à l'ANSM

1. Quels sont les dispositifs médicaux (DM) concernés ?
2. A quel moment les RCD doivent-ils être transmis à l'ANSM ?
3. Un RCD doit-il être fourni pour les dispositifs déjà mis en service ?
4. La transmission du RCD à l'ANSM conditionne-t-elle la mise en service du dispositif médical ?
5. Quel opérateur doit procéder à la transmission du RCD ?
6. Selon quelles modalités doit être transmis le RCD à l'ANSM ?
7. Quels sont les éléments devant figurer au RCD ?
8. Dans quelle langue doit être rédigée le RCD ?
9. Que faire en cas de modification d'au moins un des éléments contenus dans le RCD ?
10. Le non-respect des obligations prévues à l'article R.5211-66-1 est-il passible de sanctions ?

---

#### Préambule :

Le décret n° 2016-1716 du 13 décembre 2016 relatif au résumé des caractéristiques du dispositif médical (RCD) a pour objet de préciser le contenu et les modalités de transmission du résumé des caractéristiques du produit que devra fournir le fabricant de dispositifs médicaux de classe III et de dispositifs médicaux implantables à l'ANSM, ou son mandataire.

Conformément audit décret, les éléments à fournir dans le cadre de ce résumé sont relatifs, notamment, à l'identification du dispositif, à sa performance et à son évaluation clinique, éléments qui appartiennent au dossier de marquage CE constitué dans le cadre de la demande de certification de conformité.

A cet égard, cette FAQ a pour objectif de guider les industriels dans l'élaboration et la transmission des RCD à l'ANSM.

#### **1. Quels sont les dispositifs concernés ?**

Les dispositifs médicaux devant faire l'objet de la transmission du RCD sont, en application de l'article 1 du décret n° 2016-1716 du 13 décembre 2016 :

- Les dispositifs médicaux implantables,
- Les dispositifs médicaux de classe III.

Aussi, un RCD est-il à fournir pour les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA), dans la mesure où ils appartiennent à la catégorie des DM implantables.

Ne sont pas concernés par cette disposition :

- les DM sur mesure,
- les DM faisant l'objet d'une recherche impliquant la personne humaine définie au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article L.1121-1 du CSP,
- les accessoires de DM ; ils sont en effet décrits dans les informations à fournir, en application du 3<sup>o</sup> c, du II de l'article R 5211-66-1 du CSP (Cf question 7),

Enfin, l'ANSM n'exigera pas la transmission d'un RCD pour les DM suivants : les sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.

Les RCD doivent être transmis à l'ANSM pour chaque dénomination commerciale, et non pour chaque référence de produits.

## **2. A quel moment les RCD doivent-ils être transmis à l'ANSM ?**

Les RCD doivent être adressés à l'ANSM lors de la mise en service sur le territoire national des DM implantables et des DM de classe III, pour chaque dénomination commerciale ; la mise en service s'entend, en application de l'article R. 5211-4 du Code de la santé publique (CSP) comme « *la mise à disposition de l'utilisateur final d'un dispositif médical prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire, conformément à sa destination* ». Ils sont donc adressés à l'ANSM lors de la première mise à disposition de l'utilisateur final, en France.

A ce titre, le RCD peut être joint à la communication prévue à l'article R. 5211-66 du CSP, cette dernière devant également être réalisée lors de la mise en service du DM.

La transmission se fait uniquement à l'occasion de la première mise en service de chaque dénomination commerciale.

## **3. Un RCD doit-il être fourni pour les dispositifs déjà mis en service ?**

La date d'entrée en vigueur du décret n° 2016-1716 du 13 décembre 2016 est prévue au 1<sup>er</sup> juillet 2017.

Aussi, les dispositions issues du décret précité ne sont-elles pas rétroactives ; elles concerneront uniquement les DM implantables et DM de classe III, mis en service sur le territoire national à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2017. Aussi les dispositifs mis à disposition de l'utilisateur final avant le 1 juillet 2017 ne seront pas concernés et ne feront pas l'objet d'un RCD.

## **4. La transmission du RCD à l'ANSM conditionne-t-elle la mise en service du dispositif médical ?**

Ni la mise en service, ni la mise sur le marché des DM concernés par les dispositions prévues à l'article R.5211-66-1 du CSP, ne sont conditionnées à la transmission du RCD, par le fabricant ou son mandataire, à l'ANSM. En effet, la mise en service des DM implantables et des DM de classe III, et la transmission du RCD à l'ANSM, sont deux opérations différentes, indépendantes l'une de l'autre.

## **5. Quel opérateur doit procéder à la transmission des RCD ?**

L'article L. 5211-4 du CSP, prévoit que la transmission des RCD à l'ANSM est opérée soit par les fabricants, soit par les mandataires.

A cet égard :

- si le décret n° 2016-1716 du 13 décembre 2016, pris sur le fondement de la disposition législative précitée, ajoute un nouvel opérateur responsable de ladite transmission, à savoir le distributeur, il convient de considérer qu'en pratique, il est admis que la transmission du RCD doit être faite soit par le fabricant soit par le mandataire.
- dans le même sens, quand bien même la rédaction du décret impose cette obligation de transmission aux fabricants et aux mandataires, la mise en service pour une même dénomination commerciale n'est réalisée que par l'un des deux.

Le décret s'interprète donc en ce sens que la transmission du RCD incombe au fabricant ou au mandataire.

## **6. Selon quelles modalités doit être transmis le RCD à l'ANSM ?**

Les RCD sont à transmettre par voie électronique en utilisant la boîte mail [communications.DM@ansm.sante.fr](mailto:communications.DM@ansm.sante.fr), ou via Eudralink, vers la boîte mail [communications.DM@ansm.sante.fr](mailto:communications.DM@ansm.sante.fr).

Ce document peut être joint à la communication réalisée lors de la mise en service du dispositif médical, comme il l'a été précédemment exposé (Cf question 2).

L'intitulé du message de transmission doit être explicite et contenir à minima la dénomination commerciale du produit et l'abréviation « RCD ».

## **7. Quels sont les éléments devant figurer dans le RCD ?**

Le RCD à transmettre, pour chaque dénomination commerciale, comprend les éléments listés ci-après, conformément à l'article R. 5211-66-1 du CSP.

Dans le souci de faciliter les opérations pour chaque partie concernée, il est demandé de fournir, lors de chaque transmission, la notice du produit, et par suite, soit d'y faire un renvoi pour les informations qui y figurent, soit de répondre à l'item si les informations ne sont pas contenues dans la notice.

- Les éléments d'identification du dispositif médical, du fabricant et le, cas échéant, du mandataire, à savoir :

a) Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif médical, sa classe de risque ainsi que les règles de classification applicables ; (Cf notice + renseigner la classe de risque et les règles de classification)

b) Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, l'adresse de son siège ainsi que les coordonnées pour le contacter ; le cas échéant, les mêmes informations concernant le mandataire ; (Cf notice)

c) La date d'établissement du résumé des caractéristiques et son numéro de version ; (à renseigner)

- Les éléments sur l'utilisation du dispositif médical :

a) La destination du dispositif médical incluant les indications médicales, contre-indications ainsi que la population cible ; (Cf notice)

b) La place du dispositif médical dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique, ou les alternatives thérapeutiques ; (à renseigner)

c) Les utilisateurs visés ainsi que la formation nécessaire à ces derniers ; (Cf notice)

d) Les informations sur les risques résiduels, tout effet indésirable et toute précaution d'emploi ; (Cf notice)

- Une description du dispositif médical, incluant :

a) Le principe de fonctionnement du dispositif médical ; (Cf notice)

b) Le cas échéant, une référence au modèle antérieur et la description des modifications apportées ; (à renseigner, en lien avec la question 9)

c) Une description des accessoires, autres dispositifs médicaux ou produits ou substances qui ne sont pas des dispositifs médicaux, destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif médical ; (Cf notice)

d) Une description ou la liste des différentes présentations ou variantes du dispositif médical qui seront disponibles ; (Cf notice)

e) Une référence aux normes dont le fabricant et, le cas échéant, le mandataire se prévaut ; (à

renseigner)

- Les éléments relatifs à l'évaluation clinique et au suivi après mise sur le marché :

- a) Le résumé des résultats de l'évaluation clinique mentionnés à l'article R. 5211-36-1 ; (à renseigner)
- b) Les informations relatives à la revue systématique des données acquises sur le dispositif médical prévue à l'article R. 5211-39. (à renseigner)

#### **8. Dans quelle langue doit être rédigé le RCD ?**

Les RCD doivent être rédigés en français. A cet égard, l'emploi de la langue française est imposé par la loi n° 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française, dite « LoiToubon ».

Si à titre dérogatoire, certains documents sont transmis en anglais, l'ANSM se réserve toutefois le droit, lorsqu'elle l'estime utile et nécessaire, d'en exiger la traduction en français.

#### **9. Que faire en cas de modification d'au moins un des éléments contenus dans le RCD ?**

Toute modification significative d'un élément présent dans le RCD doit faire l'objet d'une nouvelle transmission sans délai à l'ANSM.

Une modification est considérée significative lorsqu'elle est notamment susceptible d'avoir un impact en termes de sécurité, de vigilance, de modification de ses performances ou de ses revendications.

#### **10. Le non-respect des obligations prévues à l'article R.5211-66-1 du CSP est-il passible de sanctions?**

Le non-respect des obligations prévues à l'article R.5211-66-1 du CSP peut faire l'objet de sanctions pénales et financières, en application des articles L.5461-6-1 et L.5461-9 du CSP.