



European Commission > EUDAMED

## Welcome to EUDAMED

MDR EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement [Regulation \(EU\) 2017/745](#) on medical devices and [Regulation \(EU\) 2017/746](#) on in vitro diagnosis medical devices.

Access to MDR EUDAMED is restricted to users identified by their EU Login account. For further information on EUDAMED, please visit the [medical devices](#) section of the European Commission website.

If you already have an EU Login account

Enter with EU Login

## Le module ACTEUR de la base de données EUDAMED pour les dispositifs médicaux est disponible. Les opérateurs peuvent s'enregistrer.

### 1. EUDAMED : Quésaco

EUDAMED est une nouvelle base de données européenne sur les dispositifs médicaux. Elle permettra au public d'avoir accès à des informations sur les dispositifs médicaux commercialisés en Europe, de connaître les incidents déclarés ainsi que l'avancée des investigations cliniques. Un identifiant unique (IUD ou UDI) sera attribué chaque DM commercialisé en Europe pour améliorer leur traçabilité.

### 2. Les modules

EUDAMED comprend six modules interconnectés et un site public :

- Enregistrement et gestion des acteurs et des utilisateurs
- Base de données IUD et enregistrement des dispositifs
- Certificats et organismes notifiés
- Investigations cliniques et études de performances
- Vigilance et surveillance après commercialisation
- Surveillance du marché

### 3. Le module ACTEURS

La Commission européenne a annoncé le lancement le 1er décembre 2020 du premier module de la base de données sur les dispositifs médicaux EUDAMED.

Ce module, appelé ACTEURS, destiné aux opérateurs économiques et autorités sanitaires européennes, permettra de préparer l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen pour les dispositifs médicaux, dont la date initialement prévue en 2020 a été reportée au 26 mai 2021, du fait de la COVID-19.



L'enregistrement des opérateurs concernés dans le module [ACTEURS](#), peut s'effectuer dès à présent sur une base **volontaire** en vue de la délivrance du SRN par l'Agence.

Tous les fabricants, mandataires assembleurs (art. 22) et importateurs de dispositifs médicaux, sont invités à s'enregistrer dans le module [ACTEURS](#) afin de se préparer aux exigences du règlement 2017/745.

*NB* : Pour utiliser EUDAMED, vous devez disposer d'un compte EU Login associé à votre adresse électronique **professionnelle**.



European Commission > EUDAMED

## Welcome to EUDAMED

MDR EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnosis medical devices.

Access to MDR EUDAMED is restricted to users identified by their EU Login account. For further information on EUDAMED, please visit the [medical devices](#) section of the European Commission website.

If you already have an EU Login account

Enter with EU Login

Aperçu de la page de connexion au module ACTEUR

Ces enregistrements permettent aux opérateurs de répondre à leurs obligations de déclaration d'activité au titre des articles L.5211-3-1 et R. 5211-65 du code de la santé publique et les exonèrent, pour ces activités, d'un enregistrement au niveau national.

#### 4. Autres activités

Toutefois, pour les activités pour lesquelles les opérateurs n'ont pas à s'enregistrer dans EUDAMED (par exemple les distributeurs, les fabricants de DM sur-mesure...), la déclaration d'activité dédiée de ces opérateurs auprès de l'ANSM se poursuit conformément aux dispositions des articles L. 5211-3-1, R. 5211-52, R. 5211-65 du code de la santé publique, dans l'attente des nouvelles dispositions nationales et ce en sus des déclarations EUDAMED pour les autres activités le cas échéant.

#### 5. Guides de bonnes pratiques

Pour vous aider, vous pouvez télécharger le guide d'utilisateur (Fr) et une FAQ (En) qui vous aideront dans vos 1<sup>ère</sup> démarches.

- [Guide de l'utilisateur EUDAMED - Module Enregistrement des acteurs pour les opérateurs économiques](#)
- [FAQs pour le module Acteur d'EUDAMED](#)

#### 6. Sources et plus d'informations (suivez les liens)

[ANSM](#)

[European Commission](#)

#### 7. Contact

Karim LALLOUCHE, PhD

Directeur **RDM-NA** by **ALLIS-NA**

[Karim.lallouche@rdm-na.fr](mailto:Karim.lallouche@rdm-na.fr)

[Karim.lallouche@allis-na.fr](mailto:Karim.lallouche@allis-na.fr)