

# GUIDE POUR UNE DEMANDE D'ÉVALUATION TECHNIQUE D'UN VPH POUR UNE INSCRIPTION SUR LA LPPR

---

## Annexe 4 – Marquage CE

---

### 1. Le marquage CE ?

Le marquage "CE" a été créé dans le cadre de la législation européenne. Il matérialise la conformité d'un produit aux exigences communautaires incombant au fabricant du produit.

Il est obligatoire pour tous les produits couverts par une ou plusieurs directives européennes de type "Nouvelle Approche" et confère à ces produits le droit de libre circulation sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne.

Pour en savoir plus, utiliser le lien ci-dessous :

- <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Le-marquage-CE>
- <http://www.dgcis.gouv.fr/libre-circulation-marchandises/marquage-CE>

### 2. Comment faire sa déclaration CE ?

Le fabricant ayant son siège social en France et qui met pour la première fois sur le marché français ou dans tout autre état membre de l'union européenne un dispositif médical sur mesure ou de classe I, doit déclarer à l'ANSM ses dispositifs médicaux.

Pour en savoir plus, utiliser le lien ci-dessous :

- <http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/%28offset%29/0>

### 3. La déclaration CE de conformité

Elle est obligatoirement jointe au document Cerfa que vous envoyez à l'ANSM. Vous devrez nous en envoyer un double et elle devra contenir au minimum :

- Identification du fabricant (nom, raison sociale et coordonnées)
- Identification du mandataire (si différent du fabricant avec nom, raison sociale et coordonnées)
- Identification du produit (nom et référence)
- Classification suivant la directive européenne 93/42 CE
- Identification de la ou des directives européennes concernées

Elle est obligatoirement datée, signée avec une identification précise du signataire (nom, prénom et qualité dans l'entreprise).