



Fiche action

comment signaler du matériel de prévention défectueux (préservatifs, TROD, etc.)

Les matériels de prévention sont des dispositifs médicaux (DM) cf. [article L.5211-1 du Code de la Santé Publique](#)
Tout dysfonctionnement doit faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance¹, celle ci se fait en ligne sur
<https://signalement.social-sante.gouv.fr>



- La déclaration peut être faite par un usager, un aidant, un associatif : dans tous ces cas cocher « Vous êtes un particulier »
- Sélectionner dans la première rubrique : Matériel/dispositif médical
- Vous pouvez saisir les références, N° de lot et les photos du produit

Votre déclaration sera transmise à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) et à l'ARS de votre région pour instruction conjointe.

Pensez à conserver votre numéro de déclaration : vous pourrez à tout moment consulter l'état d'avancement du signalement et obtenir des informations concernant les éventuelles mesures prises par le fabricant et/ou l'ANSM.

¹ La Matériovigilance (MV) est un des moyens permettant la surveillance des dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché qu'ils soient marqués Conformité Européenne (CE) ou non. Elle comprend : le signalement et l'enregistrement des incidents ou risques d'incident, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention, la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM ainsi que la réalisation et le suivi des actions correctives décidées ([art. R.5212-2 du CSP](#)).