

Réf. : DE ER DM / 10 Edition : 01 Date d'application : 01 / 02 / 2017 Page :1/1	ENREGISTREMENT AUTORISATION SPECIFIQUE POUR LES ECHANTILLONS DES DISPOSITIFS MEDICAUX DESTINES A L'EXPOSITION	Direction du M édicament et de la P harmacie
--	---	---

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

OBJET DE LA DEMANDE	TYPE DE DM		STATUT DU DM		CLASSE DE RISQUE
<input type="checkbox"/> DM seul <input type="checkbox"/> Kit de DM <input type="checkbox"/> Système de DM <input type="checkbox"/> Famille	<input type="checkbox"/> Produit/matière <input type="checkbox"/> Equipement neuf <input type="checkbox"/> logiciel <input type="checkbox"/> Implantable <input type="checkbox"/> Appareillage <input type="checkbox"/> Implantable actif <input type="checkbox"/> Instrument <input type="checkbox"/> Autre (à préciser) :		<input type="checkbox"/> Fabrication locale (FL) <input type="checkbox"/> Importé (I) <input type="checkbox"/> Importé semi-fini (ISF)		<input type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe Is <input type="checkbox"/> Classe Im <input type="checkbox"/> Classe IIA <input type="checkbox"/> Classe IIB <input type="checkbox"/> Classe III
	<input type="checkbox"/> DM stérile <input type="checkbox"/> DM non stérile <input type="checkbox"/> DM émettant des rayonnements ionisants				
ETABLISSEMENT DEMANDEUR	PAYS D'ORIGINE DU DM	NOM DE MARQUE	NOM COMMERCIAL	DESIGNATION	CODE GMDN ou CLADIMED / CATEGORIE

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

N° de réception :

PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	I	FL	OBSERVATIONS
FORMAT PAPIER :			
1- Lettre de demande établie en deux exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur précisant la désignation du dispositif médical seul ou du kit, ou du système, ou élément de la famille, ou de la gamme des dispositifs médicaux, le nom de marque et/ou commercial, le numéro de référence ou de série, le numéro de lot, la date de fabrication et la quantité des échantillons ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- Déclaration de l'établissement de fabrication attestant la conformité du produit à des exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance au moins équivalentes aux exigences marocaines ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3- Modèle de panneau comportant l'espace réservé au numéro et à la date de l'autorisation spécifique et indiquant que les dispositifs médicaux exposés ne pourront être ni mis sur le marché, ni mis en service avant leur enregistrement ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4- Projet d'étiquetage sur le conditionnement primaire indiquant la mention : "échantillon médical interdit à la vente". lorsque le dispositif médical est en phase d'expérimentation, l'étiquette doit indiquer également en claire "dispositif médical expérimental". Dans ce cas, l'établissement demandeur doit fournir une copie de l'autorisation administrative pour mener l'investigation clinique ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FORMAT ELECTRONIQUE :			
CD-ROM comportant les fichiers numérotés et clairement identifiés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NB : - L'autorisation spécifique est portée sur le dos de la demande précisant le numéro, la date de l'autorisation spécifique et la qualité du signataire. Elle est valable pour une seule importation.

REPRESENTANT LEGAL DE L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR	ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE	
Date :/...../.....	Signature et cachet :	<input type="checkbox"/> Dossier recevable <input type="checkbox"/> Dossier irrecevable Signature : Date:/...../.....