

# Annexe I

## FICHE SIGNALÉTIQUE

### 1- OBJET DE LA DEMANDE :

Nouvel enregistrement	<input type="checkbox"/>	Mise à jour	<input type="checkbox"/>
Renouvellement quinquennal	<input type="checkbox"/>	Notification	<input type="checkbox"/>
Autre objet *	<input type="checkbox"/>		

*\* à préciser :.....*

Dispositif médical seul	<input type="checkbox"/>
Kit de DM	<input type="checkbox"/>
Système de DM	<input type="checkbox"/>
Famille ou gamme de DM	<input type="checkbox"/>

**Numéro et date du certificat d'enregistrement :**  
*(En cas de renouvellement quinquennal, mise à jour ou notification)*

### 2- STATUT DU DISPOSITIF MEDICAL :

Fabriqué localement	<input type="checkbox"/>
Importé	<input type="checkbox"/>
Importé semi-fini*	<input type="checkbox"/>

*\*\* à préciser le lieu et la nature des opérations supplémentaires de fabrication locale :*

### 3- IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL :

*Classe de risque :*

Classe I	<input type="checkbox"/>	Classe IIa	<input type="checkbox"/>	Classe IIb	<input type="checkbox"/>	Classe III	<input type="checkbox"/>
----------	--------------------------	------------	--------------------------	------------	--------------------------	------------	--------------------------

*Sous-classe :*

Classe Is	<input type="checkbox"/>	Classe Im	<input type="checkbox"/>
-----------	--------------------------	-----------	--------------------------

*Type de DM :*

Produit/matière	<input type="checkbox"/>	Implantable actif	<input type="checkbox"/>
Logiciel	<input type="checkbox"/>	Instrument	<input type="checkbox"/>
Appareillage	<input type="checkbox"/>	DM sur mesure	<input type="checkbox"/>
Équipement neuf	<input type="checkbox"/>	Équipement remis à neuf	<input type="checkbox"/>
Équipement usagé	<input type="checkbox"/>	Autres DM*** (à préciser)	<input type="checkbox"/>

Produit stérile

Méthode de stérilisation : .....

\*\*\* à préciser : .....

*DM: Dispositif Médical*

<i>Catégorie du DM</i>	
<i>Code GMDN et/ou code de classification Cladimed</i>	
<i>Désignation du dispositif médical</i>	
<i>Nom de marque /Nom(s) commercial (aux)</i>	
<i>Numéro(s) de référence(s) ou de série(s)</i>	
<i>Présentation(s)</i>	
<i>Indications</i>	
<i>Domaine thérapeutique</i>	
<i>Durée de validité (si applicable)</i>	
<i>Conditions de conservation</i>	

#### 4- INFORMATIONS SUR LA COMPOSITION DU DISPOSITIF MEDICAL

<i>Composition du dispositif médical</i>	<i>Enumérer les éléments et matériaux constitutifs du dispositif médical</i>
<i>Dispositif contenant un médicament</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Nature</i>	
<i>Organisme réglementairement compétent</i>	
<i>Description de l'utilité de l'ajout de la substance</i>	
<i>Dispositif contenant un composant sanguin</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<i>Nature</i>	
<i>Organisme réglementairement compétent</i>	
<i>Description de l'utilité de l'ajout du composant</i>	

<b>Dispositif contenant un produit d'origine animale</b>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Nature	(Ex : collagène)
Source / Origine	
Description de l'utilité de l'ajout de la substance	
<b>Dispositif contenant des nano-éléments</b>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Nature	
Description de l'utilité du recours à des nano-éléments	
<b>Dispositif contenant un radio-nucléide artificiel</b>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<b>Dispositif émettant des rayonnements ionisants</b>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<b>Dispositif contenant du latex</b>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<b>Dispositif contenant des phtalates</b>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Informations complémentaires	

#### 5- SITUATION JURIDIQUE DU DISPOSITIF MEDICAL DANS LE PAYS D'ORIGINE :

<i>Pour les dispositifs marqués CE</i> Numéro et date de certificat de marquage CE Code de l'organisme notifié	N° : Date : Code :
<i>Pour les dispositifs non marqués CE</i> Numéro et date du certificat de vente libre ou équivalent dans le pays d'origine	N° : Date :

#### 6- INFORMATIONS SUR LES ETABLISSEMENTS CONCERNES PAR LE DISPOSITIF MEDICAL :

<i>Coordonnées de l'établissement d'importation</i>	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
<i>Coordonnées de l'établissement de fabrication</i>	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
<i>Coordonnées du sous-traitant (en cas de sous-traitance d'une ou plusieurs opérations de fabrication)</i>	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
<i>Coordonnées de(s) site(s) de fabrication et de contrôle</i>	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :

**7- INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES POUR LES DM USAGES OU REMIS A NEUF :**

Date de fabrication	
Age du DM usagé	
Lieu et date de la première mise en service	
Données concernant le prestataire de la maintenance	
Date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise de l'exploitation, en cas de non-conformité	
Nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical	
Dates de mise hors service et de remise en service	
Date de remise à neuf pour les DM remis à neuf	

**Date :**

**Cachet et signature du représentant Légal de l'établissement :**