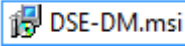


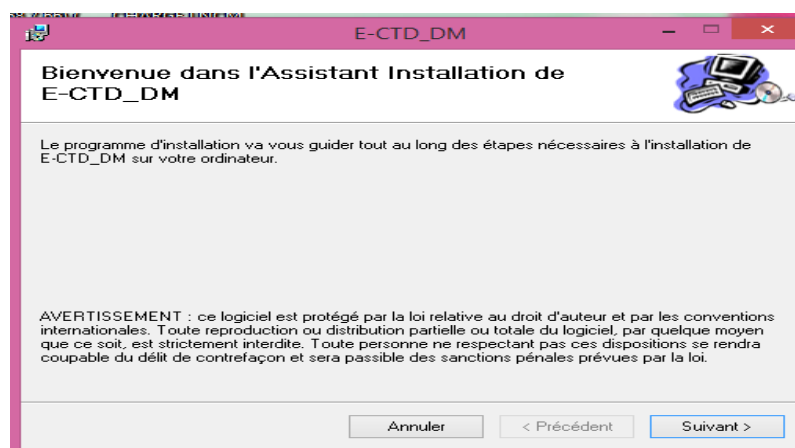
Manuel d'utilisation relatif au module automatisé pour générer des
Dossiers Standardisé de demande d'Enregistrement des Dispositifs Médicaux sur support électronique
(DES-DM)

I. PRE-REQUIS DU SYSTEME

- Une Plateforme Microsoft Windows
- Un Framework .net 3.5 ou supérieur
- Un répertoire d'installation qui doit être directement installé sur le lecteur C : ou D :
- Une Résolution d'affichage minimum : 1024 x 768

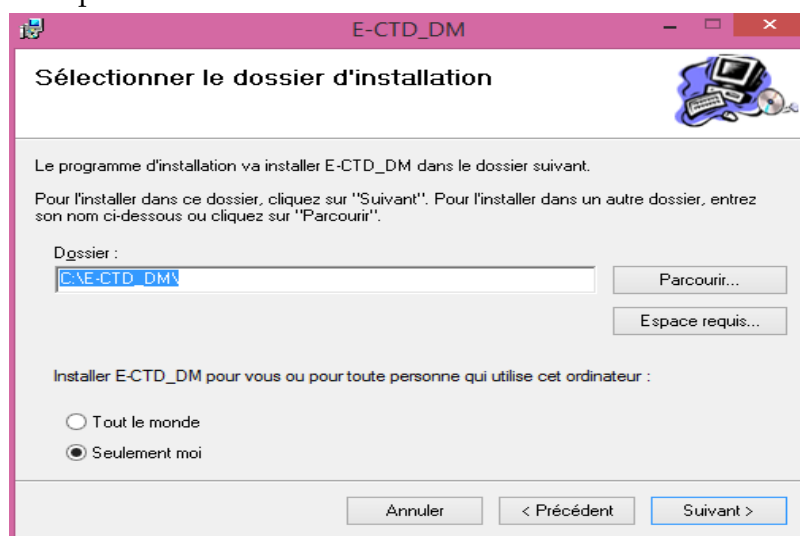
II. DEMARCHES D'INSTALLATION DE L'APPLICATION DES-DM

- 1- Le téléchargement de « L'application  » se fait à partir du site Web de la direction du médicament et de la pharmacie, puis l'opérateur clique sur le bouton « Install ». Dans le cas où le "Framework .net 3.5" n'existe pas sur l'ordinateur concerné, l'opérateur doit l'installer avant d'effectuer cette première étape.



- 2- Le démarrage l'installation s'effectue à l'aide du bouton 

- 3- L'identification d'un répertoire se fait dans la racine du lecteur



- 4- L'icône qui prouve l'installation de l'application  est visualisée au niveau de la partie bureau de l'ordinateur en question.

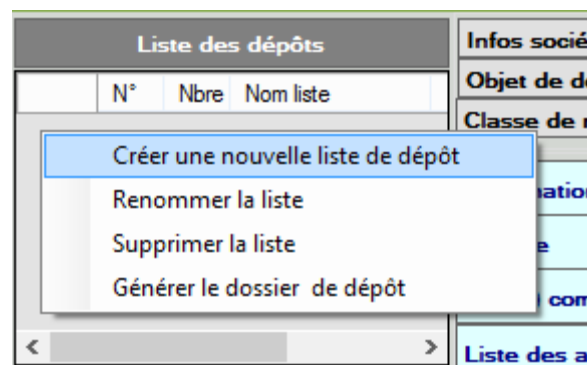
III. PROCEDURE D'UTILISATION

1. L'opérateur doit mentionner toutes les informations afférentes à l'établissement, puis ils les valident.

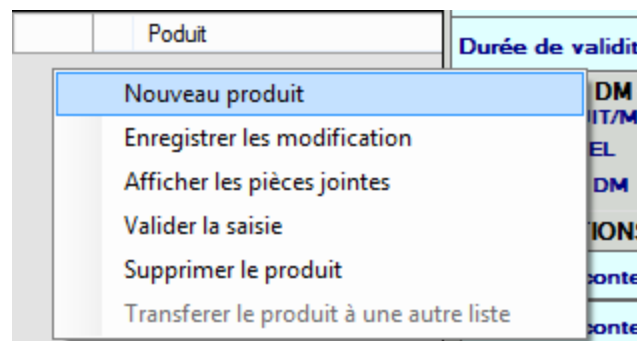
IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT	
Etablissement demandeur	
Adresse du siège social	
Adresse du ou des sites de l'établissement	
Nom du représentant légal	
Numéro de téléphone	
Fax	
Adresse mail	

VALIDER

2. L'opérateur doit créer une nouvelle liste de dépôt et peut renommer cette liste. Pour cette étape, il clique sur le bouton droit de la souris informatique au niveau de la partie sélectionnée.



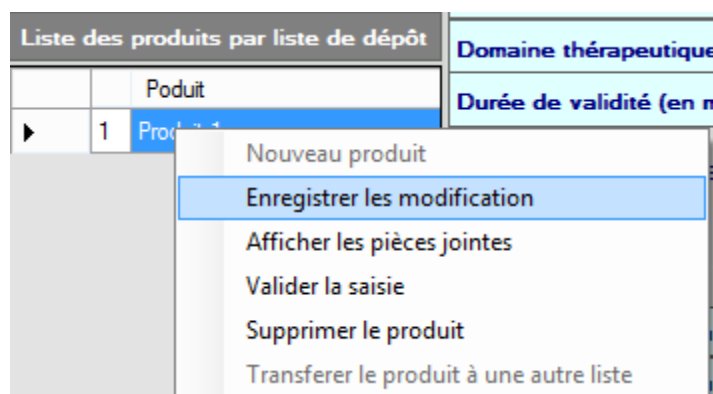
3. L'opérateur sélectionne un nouveau produit dans la partie « liste des produit par liste de dépôt ».



4. L'opérateur est tenu de remplir toutes les informations relatives au Dispositif Médical

Infos société	NOM ETABLISSEMENT	Type demande	<input checked="" type="radio"/> Nouvel enregistrement <input type="radio"/> Renouvellement quinquennal		
Objet de demande		Statut DM		Catégorie	
Classe de risque				Classification	
Désignation	PRODUIT 1 LISTE 1		Composition		
Marque			Numéro(s) de référence(s) ou de série(s)		
Nom(s) commercial (aux)					
Liste des accessoires			Indications		
Domaine thérapeutique			Présentations du conditionnement		
Durée de validité (en mois)			Conditions de conservation		
TYPES DE DM					
<input type="checkbox"/> PRODUIT/MATIERE <input type="checkbox"/> EQUIPEMENT NEUF <input type="checkbox"/> APPAREILLAGE <input type="checkbox"/> IMPLANTABLE <input type="checkbox"/> AUTRE DM <input type="checkbox"/> LOGICIEL <input type="checkbox"/> INSTRUMENT <input type="checkbox"/> DM* SUR MESURE <input type="checkbox"/> IMPLANTABLE ACTIF <input type="checkbox"/> PRODUITS STERILES					
INFORMATIONS SUR LA COMPOSITION DU DM					
Dispositif contenant un médicament		<input type="checkbox"/> Oui	Dispositif contenant un composant sanguin		<input type="checkbox"/> Oui
Dispositif contenant un produit d'origine animale		<input type="checkbox"/> Oui	Dispositif contenant des nano-éléments		<input type="checkbox"/> Oui
Dispositif contenant un radio-nucléide artificiel		<input type="checkbox"/> Oui	Dispositif émettant des rayonnements ionisants		<input type="checkbox"/> Oui
Dispositif contenant du latex		<input type="checkbox"/> Oui	Dispositif contenant des phtalates		<input type="checkbox"/> Oui
SITUATION JURIDIQUE DU DISPOSITIF MEDICAL DANS LE PAYS D'ORIGINE :					
<input checked="" type="radio"/> Dispositifs marqués CE	N° du certificat de marquage CE				
<input type="radio"/> Dispositifs non marqués CE	Date du certificat de marquage CE	13/02/2017			
	Code de l'organisme notifié				

5. Après avoir rempli toutes les informations sur le DM en question, l'opérateur doit enregistrer les modifications apportées au produit. Soit par le biais du menu :



Ou avec le bouton :  en bas du formulaire .

6. Si le DM en question contenant une composition spécifique :

INFORMATIONS SUR LA COMPOSITION DU DM			
Dispositif contenant un médicament	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	Dispositif contenant un composant sanguin	<input checked="" type="checkbox"/> Oui
Dispositif contenant un produit d'origine animale	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	Dispositif contenant des nano-éléments	<input checked="" type="checkbox"/> Oui
			<input type="button" value="Détail composition"/>

Le détail de la composition doit être introduit dans la fenêtre qui s'ouvre automatiquement après le choix (check) de l'élément concerné (figure ci-dessus)

Composition

Dispositif contenant un médicament

Nature de la substance médicamenteuse

Organisme réglementairement compétent ayant autorisé le

Description de l'utilité de l'ajout de la substance

Dispositif contenant un produit d'origine animale

Nature du produit

Source / Origine

Description de l'utilité de l'ajout de la substance

Dispositif contenant un composant sanguin

Nature du composant

Organisme réglementairement compétent ayant autorisé le

Description de l'utilité de l'ajout du composant

Dispositif contenant des nano-éléments

Nature

Description de l'utilité du recours à des nano-éléments

VALIDER

- En cas d'un DM ayant le statut : « importé semi-fini »

Statut DM Importé semi-fini

L'opérateur doit obligatoirement remplir les informations relatives au nature des opérations supplémentaire de fabrication locale dans la fenêtre qui s'ouvre automatiquement (après choix du statut importé semi-fini)

Nature des opérations supplémentaire de fabrication locale Lieu + MAJ

Conditionnement primaire

Conditionnement secondaire

Stérilisation

Mise en kit

Autres à préciser

7. Afin d'insérer des pièces jointes, l'utilisateur doit cliquer sur la partie « Afficher les pièces points » puis il sélectionne les documents de « 1 à 16 »

Liste des produits par liste de dépôt

	Produit
1	Produit 1

Domaine thérapeutique

Durée de validité (en moi

Nouveau produit

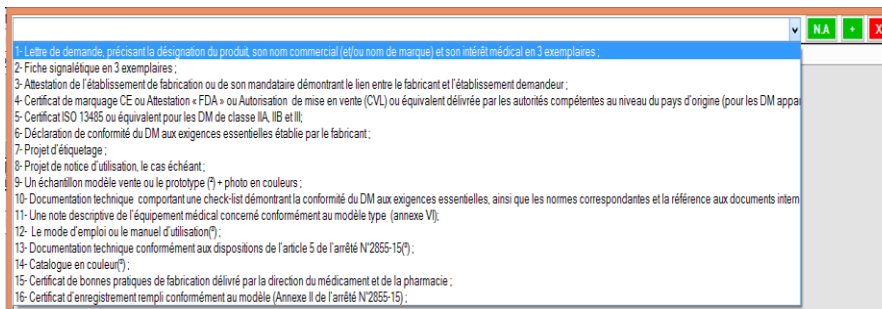
Enregistrer les modification

Afficher les pièces jointes

Valider la saisie

Supprimer le produit

Transferer le produit à une autre liste



Ajout de la pièce sélectionnée



Supprimer une pièce jointe



Fermeture de la fenêtre des pièces




Cas de pièces Non Appliquées



Télécharger tous les documents d'un répertoire

8. Pour télécharger tous les documents d'un répertoire bien défini et d'un seul clic :

- Numéroté les fichiers du répertoire concerné 1- Lettre de demande, précisant la désignation du produit, son nom commercial (et/ou nom de marque) et son intérêt médical en 3 exemplaires ; 2- Fiche signalétique en 3 exemplaires ; d'une manière claire « de 1 à 16 » pour le nouvel enregistrement et de « 1 à 10 » pour le renouvellement (comme décrit en image ci-dessous).


- Cliquer sur le bouton  et indiquer le chemin du répertoire des documents concernés.

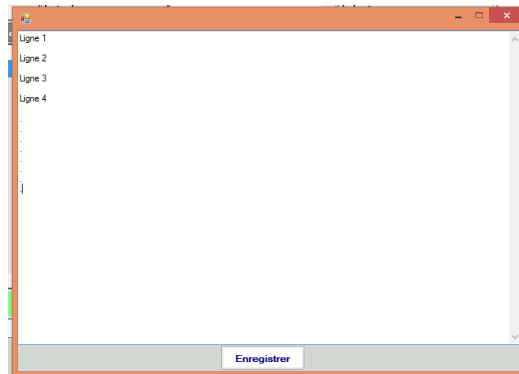
Pièces jointes		NA
▶ 1	1- Lettre de demande, précisant la désignation du produit, son nom commercial (et/ou nom de marque) et son intérêt médical en 3 exemplaires ;	+
2	2- Fiche signalétique en 3 exemplaires ;	-
3	3- Attestation de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre le fabricant et l'établissement demandeur ;	X
4	4- Certificat de marquage CE ou Attestation « FDA » ou Autorisation de mise en vente (CVL) ou équivalent délivrée par les autorités compétentes au niveau du pays d'origine ;	
5	5- Certificat ISO 13485 ou équivalent pour les DM de classe IIA, IIB et III ;	
6	6- Déclaration de conformité du DM aux exigences essentielles établie par le fabricant ;	T
7	7- Projet d'étiquetage ;	
8	8- Projet de notice d'utilisation, le cas échéant ;	
9	9- Un échantillon modèle vente ou le prototype (?) + photo en couleurs ;	
10	10- Documentation technique comportant une check-list démontrant la conformité du DM aux exigences essentielles, ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes ;	
11	11- Une note descriptive de l'équipement médical concerné conformément au modèle type (annexe VI) ;	
12	12- Le mode d'emploi ou le manuel d'utilisation(?) ;	
13	13- Documentation technique conformément aux dispositions de l'article 5 de l'arrêté N°2855-15(?) ;	
14	14- Catalogue en couleur(?) ;	
15	15- Certificat de bonnes pratiques de fabrication délivré par la direction du médicament et de la pharmacie ;	
16	16- Certificat d'enregistrement rempli conformément au modèle (Annexe II de l'arrêté N°2855-15) ;	

9. Vous pouvez visualiser les documents téléchargés avec un double clic sur la colonne « pièce jointe » de la liste des pièces jointes (voir image ci-dessous).



10. Une documentation et support de travail sont disponibles sur le bouton

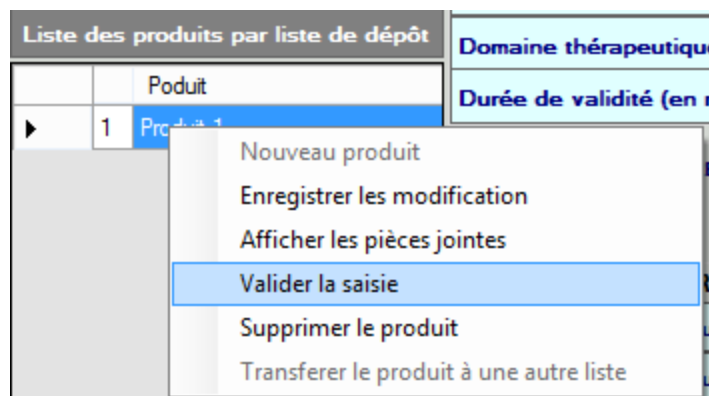
11. Pour agrandir les zones de texte multi-ligne (pour insérer des textes longues) : double clique sur n'importe quel zone de texte multi-ligne  , une fenêtre d'agrandissement de la zone de texte concerné sera afficher (image ci-dessous) (**valider après modifications**)



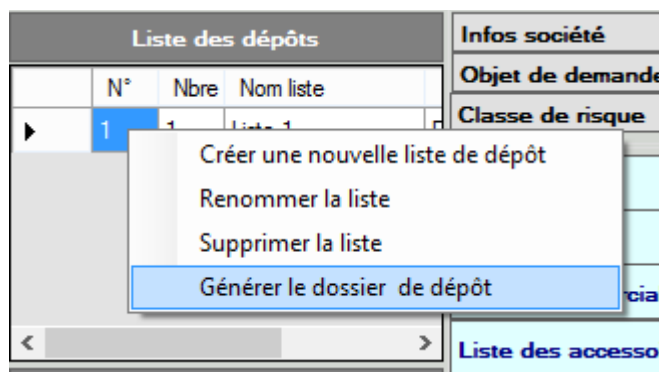
12. Les informations des établissements concernés par le DM doivent êtres saisies au tableau (image ci-dessous)

INFORMATIONS SUR LES ETABLISSEMENTS CONCERNES PAR LE DISPOSITIF MEDICAL :						
	Etablissem	Adresse	Pays	Tél	Fax	Email
Etablissement d'importation						
Etablissement de fabrication						
Sous-traitant						
Site(s) de fabrication et de contrôle						

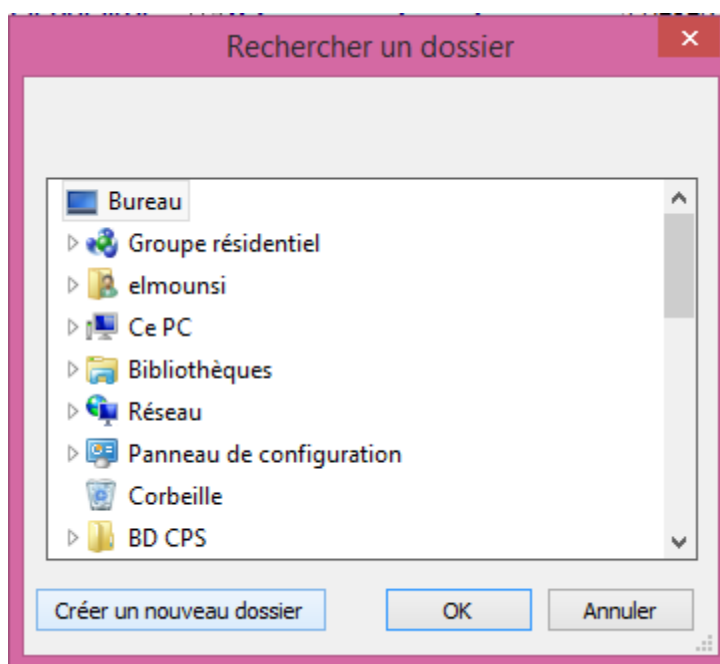
13. L'opérateur doit obligatoirement valider tout le processus de la saisie des données afin de poursuivre la création d'un nouveau produit.



1. Pour rajouter un autre produit a la liste il suffit de cliquer sur : Nouveau produit (du menu clique droit sur le liste des produits)
2. Après saisie de tous les dossiers de la liste, La dernière étape d'utilisation de cette application, consiste à générer un module automatisé comportant toutes les pièces constitutives du dossier de demande d'enregistrement des DM qui doit être transmis à la DMP sur un CD-ROM .



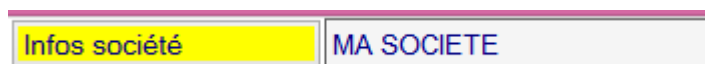
3. Lors de la génération du dossier de dépôt, l'opérateur doit cliquer sur : créer un nouveau dossier (voir figure ci-dessous) et le renommer librement , ce répertoire doit être graver et transmis a la DMP .



NB : Toutes les données doivent être saisies au niveau des rubriques correspondantes, toutefois, lorsqu'une rubrique est non applicable, l'établissement doit mentionner clairement : « Non Applicable ». Exemple : Accessoires : non applicable "NA"

Tous les fichiers doivent être numérotés et clairement identifiés « de 1 à 16 » pour le nouvel enregistrement et de « 1 à 10 » pour le renouvellement. Lorsqu'un fichier est non applicable, l'établissement doit mentionner clairement : « non applicable ». Exemple : 14- Catalogue en couleur⁽³⁾ : non applicable

- Dans le cas où un opérateur souhaite modifier les informations relatives à son établissement :



IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT

Etablissement demandeur	<input type="text"/>
Adresse du siège social	<input type="text"/>
Adresse du ou des sites de l'établissement	<input type="text"/>
Nom du représentant légal	<input type="text"/>
Numéro de téléphone	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>
Adresse mail	<input type="text"/>

VALIDER