

Réf. :DE ER DM/02 Edition : 3 Date d'application : 08/01/2018 Page : 1/1	<b>ENREGISTREMENT</b> MISE A JOUR DU CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT	Direction du Médicament et de la Pharmacie
---	---	---

**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) : ..... <hr/> <input type="checkbox"/> DM stérile <input type="checkbox"/> DM non stérile <input type="checkbox"/> DM émettant des rayonnements ionisants	<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	
ETABLISSEMENT DEMANDEUR	PAYS D'ORIGINE DU DM	NOM DE MARQUE	NOM(S) COMMERCIAL (AUX)	DESIGNATION	CODE GMDN ou CLADIMED / CATEGORIE

**TYPES DE MODIFICATION :**

<b>A-</b> Nom de marque et ou nom commercial du dispositif médical ; <b>B-</b> Raison sociale de l'établissement titulaire de l'enregistrement ; <b>C-</b> Raison sociale de l'établissement de fabrication dans le pays d'origine en cas d'importation de dispositifs médicaux ; <b>D-</b> Ajout d'un site de fabrication du DM ; <b>E-</b> Suppression d'un site de fabrication du DM ; <b>F-</b> Adresse de l'établissement marocain ; <b>G-</b> Etablissement de fabrication dans le cas des produits importés ou importés semi finis ; <b>H-</b> Durée de validité du produit ou conditions de conservation ; <b>I-</b> Conditionnement primaire et/ou secondaire du produit ;	<b>J-</b> Mentions obligatoires concernant l'étiquetage et la notice ; <b>K-</b> Composition du kit ou du système de DM dans le cas d'élimination d'un de leurs éléments ; <b>L-</b> Indications d'utilisation ; <b>M-</b> Code de l'organisme notifié pour les DM commercialisés en Europe (code CE pour les DM marqués CE) ; <b>N-</b> Ajout de référence ; <b>O-</b> Suppression de référence ; <b>P-</b> Extension du dosage du DM ; <b>Q-</b> Extension de présentation du DM ; <b>R-</b> Modification mineure au niveau de la composition du produit.
---	---

**PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :**

<b>N° de réception :</b> .....				
PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	I	ISF	FL	OBSERVATIONS
<b>FORMAT PAPIER :</b>				
1- Lettre de demande, précisant la désignation du produit, son nom commercial (et/ou nom de marque) et son intérêt médical en 3 exemplaires ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
2- Fiche signalétique en 3 exemplaires ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
3- Copie du certificat d'enregistrement en vigueur ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
4- Documents justificatifs du changement conformément au tableau récapitulatif (Annexe I).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
<b>FORMAT ELECTRONIQUE :</b>				
CD-ROM comportant les fichiers numérotés et clairement identifiés (scannés) + Fiche signalétique dûment remplie « format Word ».	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....

**Important :** Toutes les pièces doivent être datées, signées et cachetées par le représentant légal de l'établissement marocain.

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: ...../...../.....