

Réf. :DE ER DM/03 Edition : 03 Date d'application : 08/01/2018 Page : 1/1	<b>ENREGISTREMENT</b> RENOUVELLEMNT DU CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT	Direction du <b>M</b> édicament et de la <b>P</b> 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) : ..... <hr/> <input type="checkbox"/> DM stérile <input type="checkbox"/> DM non stérile <input type="checkbox"/> DM émettant des rayonnements ionisants	<input type="checkbox"/> Importé (I) <input type="checkbox"/> Importé semi-fini (ISF) <input type="checkbox"/> Fabrication locale (FL)		<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 ou UMDNS / CATEGORIE

**PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :**

*N° de réception* : .....

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 de l'ancien certificat d'enregistrement ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
4- Déclaration sur l'honneur de l'établissement titulaire de l'enregistrement attestant que le produit n'a subi aucun changement* ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
5- Attestation de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre le fabricant et l'établissement demandeur <b>originale ou certifiée conforme à l'original</b> ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
6- Revue de matériovigilance des 5 dernières années, délivrée par l'établissement de fabrication ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
7- Etiquetage ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
8- Notice d'utilisation, le cas échéant ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
9- Photographie en couleur ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10- Catalogue en couleur pour l'équipement médical et les familles de DM.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
<b>FORMAT ELECTRONIQUE :</b>				
CD-ROM comportant les fichiers numérotés et clairement identifiés (scannés) générés par le module automatisé fourni par la DMP.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....

**NB** :- La quittance de paiement des droits d'enregistrement à récupérer au niveau de la régie.

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

(\*) : Dans le cas de modification, les changements doivent être précisés et justifiés.

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