

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"/> 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

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

<i>N° de réception :</i>			
PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	I	FL	OBSERVATIONS
FORMAT PAPIER :			
1- Lettre de demande établie en deux exemplaires, précisant les informations sur les DM concernés par l'investigation clinique et la durée de cette dernière;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- Copie de l'autorisation administrative pour mener l'investigation clinique ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3- Projet d'étiquetage du DM expérimental précisant la mention « exclusivement pour investigation clinique » ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4- Autorisation spécifique d'un dispositif médical expérimental rempli conformément au modèle (Annexe IV de l'arrêté N°2855-15).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FORMAT ELECTRONIQUE :			
CD-ROM comportant les fichiers numérotés et clairement identifiés (scannés) + Autorisation spécifique dûment remplie « format Word ».	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NB : - Toutes les pièces doivent être datées, signées et cachetées par le représentant légal de l'établissement marocain.
 - Tout changement affectant la durée de l'investigation ou le nombre des dispositifs médicaux doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation spécifique.

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