

Réf. : DE ER DM / 09 Edition : 01 Date d'application : 01 / 02 / 2017 Page :1/1	ENREGISTREMENT AUTORISATION SPECIFIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL USAGE, IMPORTE EN VUE DE SA REMISE A NEUF ET SON EXPORTATION	Direction du M édicament et de la P harmacie
--	---	---

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

ETABLISSEMENT DEMANDEUR	PAYS D'ORIGINE DU DM	CLASSE DE RISQUE	CODE GMDN ou CLADIMED / CATEGORIE
		<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	
NOM DE MARQUE	NOM COMMERCIAL		DESIGNATION

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

N° de réception :

PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	I	OBSERVATIONS
FORMAT PAPIER :		
1- Lettre de demande établie en deux exemplaires avec l'indication, le cas échéant, le nom de l'établissement de fabrication qui procèdera à la remise à neuf ;	<input type="checkbox"/>
2- Copie de la déclaration des activités de l'établissement demandeur;	<input type="checkbox"/>
3- Fiche signalétique ;	<input type="checkbox"/>
4- justificatif de l'admission temporaire des dispositifs concernés ;	<input type="checkbox"/>
5- Engagement de la part dudit représentant pour fournir le justificatif de l'opération d'export.	<input type="checkbox"/>
4- Autorisation spécifique pour l'importation d'un dispositif médical usagé en vue de sa remise à neuf et son exportation, rempli conformément au modèle (Annexe IV de l'arrêté N°2855-15).	<input type="checkbox"/>
FORMAT ELECTRONIQUE :		
CD-ROM comportant les fichiers numérotés et clairement identifiés (scannés) + Autorisation spécifique dûment remplie « format Word ».	<input type="checkbox"/>

NB : - Toutes les pièces doivent être datées, signées et cachetées par le représentant légal de l'établissement marocain.
- L'autorisation spécifique est valable pour une seule opération d'import-export.

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