

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 COMMERCIAL	DESIGNATION	CODE GMDN ou CLADIMED ou UMDNS / CATEGORIE

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

N° de réception :			
PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	I	FL	OBSERVATIONS
FORMAT PAPIER :			
1- Lettre de demande établie en deux exemplaires;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- Fiche signalétique ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3- Copie de la déclaration des activités de l'établissement demandeur ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4- La liste des dispositifs médicaux sur mesure concernés ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5- la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances de chaque type de dispositifs médicaux sur mesure désignés sur la liste précitée* ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6- Une lettre d'engagement de la part du représentant légal de l'établissement de fabrication à l'effet de fournir au prescripteur chaque dispositif médical sur mesure nouvellement fabriqué accompagné d'une déclaration de sa conformité aux exigences essentielles en vigueur ou équivalentes;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7- Autorisation spécifique pour un DM sur mesure importé ou fabriqué localement 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) + Fiche signalétique dûment remplie « format Word ».	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* la documentation doit comprendre en particulier les pièces suivantes datées, cachetées et signées par le représentant légal de l'établissement :

- une description des méthodes de fabrication ;
- la documentation "qualité " ;
- les notices d'utilisation et d'entretien des appareils utilisés pour la fabrication ;
- les instructions de l'étalonnage des appareils utilisés pour la fabrication.

NB : L'autorisation spécifique est valable pour une durée de 24 mois.

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