

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 ou UMDNS / CATEGORIE

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

N° de réception :

PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	I	ISF	FL	OBSERVATIONS
FORMAT PAPIER :				
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- Attestation de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre le fabricant et l'établissement demandeur originale ou certifiée conforme à l'original ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4- Certificat de marquage CE ou Attestation « FDA » ou Autorisation de mise en vente (CVL) ou équivalent délivrée par les autorités compétentes au niveau du pays d'origine (pour les DM appartenant aux classes de risque IIA, IIB et III et les sous classes Is et Im de la classe I) ; ⁽¹⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5- Certificat ISO 13485 ou équivalent pour les DM de classe IIA, IIB et III;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6- Déclaration de conformité du DM aux exigences essentielles établie par le fabricant originale ou certifiée conforme à l'original ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ⁽⁴⁾	<input type="checkbox"/>
7- Projet d'étiquetage ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8- Projet de notice d'utilisation, le cas échéant ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9- Un échantillon modèle vente ou le prototype ⁽²⁾ + photographie en couleurs ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10- Documentation technique comportant une check-list démontrant la conformité du DM aux exigences essentielles, ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes utilisés ;	<input type="checkbox"/> ⁽⁵⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11- Une note descriptive de l'équipement médical concerné conformément au modèle type (annexe VI);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12- Le mode d'emploi ou le manuel d'utilisation ⁽³⁾ ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13- Documentation technique conformément aux dispositions de l'article 5 de l'arrêté N°2855-15 ⁽³⁾ ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14- Catalogue en couleur ^{(3) (6)} ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15- Certificat de bonnes pratiques de fabrication délivré par la direction du médicament et de la pharmacie ;		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16- Certificat d'enregistrement rempli conformément au modèle (Annexe II de l'arrêté N°2855-15) ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Réf. : DE ER DM/01 Edition : 8 Date d'application : 10/08/2020 Page :2/2	ENREGISTREMENT ENREGISTREMENT D'UN DISPOSITIF MEDICAL	Direction du M édicament et de la P harmacie
---	---	---

17- Copie de l'attestation de déclaration de l'établissement marocain.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	-------

FORMAT ELECTRONIQUE :				
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.**
- Tout changement affectant la nature du dispositif médical, notamment dans les cas cités ci-dessous fera l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement :- L'extension de forme du dispositif médical ;
 - Le changement de la composition du kit ou du système des dispositifs médicaux dans le cas d'ajout d'un élément ;
 - Le changement de la composition dans le cas d'ajout d'un principe actif.

- (1) - Lorsqu'un marquage est apposé sur l'échantillon, il y a lieu de produire les attestations correspondantes ;
 - En plus du Certificat CE portant approbation du système complet d'assurance qualité, un certificat CE de conception (Design) est requis pour les DM de classe III.
- (2) Non exigé pour un équipement médical ;
- (3) Lorsque le DM constitue un équipement médical ;
- (4) L'établissement marocain doit fournir une déclaration de conformité aux exigences essentielles pour les étapes effectuées au Maroc ;
- (5) Pour les DM importés : la documentation technique n'est pas obligatoire, il faut fournir que les données cliniques pour les DM de classe III ;
- (6) Pour les familles de DM.

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